



ที่ นร ๐๕๐๓/๔๐๕๙

13477
วันที่ ๑๙ ๕.๙. ๒๕๖๑
เวลา ๑๐.๕๖
สำนักนายกรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๗๘ วันวาน ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

กราบเรียน ประธานสภานิตบัญญัติแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติฯ และเอกสารประกอบในเรื่องนี้

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ต่อสภานิตบัญญัติแห่งชาติเป็นเรื่องด่วน ดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว พร้อมด้วยบันทึกการและเหตุผล บันทึกวิเคราะห์ สรุปสาระสำคัญ และเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอด้วยสภานิตบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเป็นเรื่องด่วนต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

ผลเอก

(พระยุทธ จันทร์โอชา)

นายกรัฐมนตรี

๑๙๙๙	๙๙๙
๙๙๙	๙๙๙
๙๙๙	๙๙๙
๙๙๙	๙๙๙

กตุสงานกระทรวง
รับที่ ๙๙๙ ๙๙๙
รับที่ ๙๙๙ ๙๙๙
เวลา ๙๗.๐๐ น.
นางกุลกาลย์ชุวง

สำนักเลขานุการคณะรัฐมนตรี
โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๘๐๐๐ ต่อ ๓๓๕๕ (พัฒนา)
โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๘๐๕๕ (m116/D/งาน สนธ/ส ส่งสภ)

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เหตุผล

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมาย ดังกล่าว�ังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อ การส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนด หลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การเขียนทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับ การส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและคร่าวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่า ในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควร มีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัตินี้เป็นบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้มีมาตรฐานโดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตัวรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดสอบการนำเข้า ยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัตไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

- (๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพ จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกาย ให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

- (๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์ หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จาก การผสม ปรุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช้ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การดูแลรักษา ภาระด้วยยา และการรักษา แต่ไม่ใช่การผ่าตัด การรักษาด้วยวิธีการทางการแพทย์ ที่ไม่ใช่ยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้ หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบท่องกันมา

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

- (๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนัก ต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

- (๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบ ในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อุปกรณ์ได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตัวรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุ สำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพرومที่จะนำไปใช้แก่นุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง เปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภานะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัสดุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ ความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อ บรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ ความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การซักนำ หรือการกระทำ โดยวิธีใด ๆ โดยมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณี นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทน นิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เอกสารคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหาร และยาของหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เอกธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขิการคณะกรรมการอาหารและยาของหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตาม

พระราชบัญญัตินี้

“เลขิการ” หมายความว่า เอกธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎหมายกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎหมายกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาด และกิจการของผู้ประกอบการก็ได้

กฎหมายกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้า เพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้า หรือขาย ต้องได้รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตัวรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตัวร้านมาตรฐานยาแผนไทย ตัวร้านมาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตัวร้านอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเกษา ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่นำเข้า

(๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

(๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ

(๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญ ต่อคุณภาพ และค่าคลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๑ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคนละหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร แห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวง ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวง อุตสาหกรรม เอกอัชีวกรรมการคุณภาพ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เอกอัชีวกรรมการคุณภาพวิจัยแห่งชาติ เอกอัชีวกรรมการคุณภาพอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบ สาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทย์สภานายกสภากำกับการแพทย์แผนไทย นายกสภากลไชกรรม ประธานสภากอตุสภากำกับการแพทย์แผนประเทศาไทย และประธานสภากำกับการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทน สถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษา เอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเองด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนแปดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมีอบทาม รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริม การเกษตรมีอบทาม และรองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการมีอบทาม เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีภาระการดำรงตำแหน่งคราวละ สามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรง ตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรคหนึ่ง หากยังมีมีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการ ขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่า กรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในการนี้ที่กรรมการตามวรคหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทน ตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทน ตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕) จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) รัฐมนตรีให้ออกเพรษบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดด้านโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาต เป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี เสนอต่อกองรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อกองรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณ หรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)

(๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผล การดำเนินงานดังกล่าว

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้ง เสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบ

(๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐ และเอกชน

(๘) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริม ผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อกองรัฐมนตรี

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นไดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะกรรมการรับหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุม
ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจ
ปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการ
คนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธาน
ในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติ
หน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยซึ่งขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่ง
ในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียง
เป็นเสียงซึ่งขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณา
หรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคนหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์
สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาพการแพทย์แผนไทย และผู้แทนสภาพเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้มีความรู้
ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้
ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย
ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ด้านละหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการมอบหมาย เป็นกรรมการ
และเลขานุการ และให้ผู้แทนกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ วาระการดำเนินการพัฒนาฯและการพัฒนาฯของกรรมการ
ตามมาตรา ๓๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙
และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อุณาจัดในการอนุญาตผลิต
นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่ง
พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ทั้งระบบ และตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่
ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต
และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิต
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงซื้อ
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ
และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรอง
การอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม
การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผล
การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อุณาจัดสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์
สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก่รายการที่ระบุในข้อกำหนด ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก่รายการที่ระบุในข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
และเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบ
ตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจ
ของคณะกรรมการหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะกรรมการรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบาย หรือรัฐมนตรี
มอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงาน
เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะกรรมการและคณะทำงาน ให้นำความในมาตรา ๑๑
มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๓ การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาต
ออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม
สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์
แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศ
กำหนด และสภาพอากาศประเทศไทย

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๓) การนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาผสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน
โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขหรือหมոพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรอง
ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
และสาธารณสุข หรือหมոพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๕) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๔)
ในกรณี

(ก) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
และสาธารณสุข หรือหน่วยพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) เพื่อขายสำหรับผู้ซื้อเฉพาะรายในสถานที่ขาย โดยผู้ประกอบวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๖) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๗) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็น
ที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๘) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

(๙) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสิบปี

(๓) มีคุณที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์
ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มเหลว

(๗) ไม่เป็นบุคคลวิกฤต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๘) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับ
ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปี
ก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๑๐) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๑๑) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจช้าหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ
พาณิชยกิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบ
สองปี

ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในการนี้ที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้
 (๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 (๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 (๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพระมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุ และขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เช่นข้อหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอกเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลอกเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเดือนละวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรณสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ทัน โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔) ตลอดเวลาที่ทำการ

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายชี้แสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ดังกล่าว ก่อนนำออกจากร้านที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดง รายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด้านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดง ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) คุ้มครองให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

กำหนด

มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตัวรับที่ได้ซึ่งลงทะเบียนไว้ ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) คุ้มครองปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงงดลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน
- (๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๓๔ ผู้ได้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙) ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวาระคนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๕ บทบัญญัตามาตรา ๓๔ ไม่ใช้บังคับแก่

- (๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค
 - (๓) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - (๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะรายตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- ในการณ์ผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ การแจ้งและการผลิตหรือนำเข้าต้องกล่าวต่อไปนี้
- ในกรณีผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ การแจ้งและการผลิตหรือนำเข้าต้องกล่าวต่อไปนี้
- ในกรณีผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) สำรพุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาระและขนาดบรรจุ
- (๖) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๗) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๘) ฉลาก
- (๙) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๑๐) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเมรับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุอันเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อมต่อในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการลงทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการลงทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีบัญแต่รันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๔๕ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๖ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายใต้ในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการเมื่ออำนวยจดออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรแก่ไขรายการที่เบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๘ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเมื่ออำนวยจดสั่งเพิกถอน ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร
- (๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตั้งรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปคอมตามมาตรา ๕๙
- (๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

- (๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการที่เบียน ตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่ง ของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๗

มาตรา ๔๙ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไข รายการที่เบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการที่เบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

หมวด ๖
การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๕ ผู้ได้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อونุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรคหนึ่ง

ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้ง

(๓) ตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภำพและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด และการแก้ไขการจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้นำความในมาตรา ๔๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งยื่นคำขอรับใบแทน ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งต่อผู้อونุญาตภายใต้สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลื่อนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อุปถัมภ์โดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งแก้ไข รายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๒ ผู้อุปถัมภ์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอน ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้ได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้ผ่านสื่อหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนี้ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการ แจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามคำสั่งของผู้อุปถัมภ์ตามมาตรา ๔๑

มาตรา ๔๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการ แจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

หมวด ๗
กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจาก รัฐมนตรีหรือผู้ชี้หัวหน้ารัฐมนตรีริบบอนต์

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขานุการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนด คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงาน ของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำการกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นค่าขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับ ความเห็นชอบจากคณะกรรมการรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำการกิจในหน้าที่ และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชน ตามมาตรา ๕๔ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์ สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๙ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน捺ับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน捺ับ ไปรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่า เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ ความจริง

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม捺ับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(บ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตัวรับที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด จดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (บ)

(๒) มีความปริมาณหรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) มีส่วนประกอบปั่นตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตัวรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปัจจุบันตามมาตรา ๕๙ (บ) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลดภัย ให้เลขานุการมีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง งดการผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากห้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๕๙

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

หมวด ๙

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในการนี้ที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตให้แจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

**การแจ้งตามมาตรานี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการ
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา**

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาต สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอน ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะดังห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต และการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทรึผู้ซึ่งได้รับ ความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายใต้เก้าสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ทายาทรึผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**หมวด ๑๐
การโฆษณา**

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขานุการอาจกำหนด เงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาได้

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออก ใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา ให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๗๓ ในการนี้ให้บุญญาติโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลือน ในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาดำเนินการขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึง การสูญหาย ถูกทำลาย หรือลับเลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขานุการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) โว้อวดสรรพคุณหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถ บำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำ อื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณ ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีเมื่อเท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำการโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๕) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำการโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำการโดยตรง ต่อผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๗๕ ในการนี้ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาได้ฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยกีด้วย ให้ผู้โฆษณาปรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

หมวด ๑๑
การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขาย พลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๔) แจ้งต่ออธิบดี เพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

- (๑) สนับสนุนการประกอบกิจกรรมตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด
- (๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจ หรืออุตสาหกรรมอื่น
 - (๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้
 - (๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสาร ทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
 - (๕) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน ที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตร ที่อธิบดีประกาศกำหนด
 - (๖) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการ จัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร
 - (๗) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด การได้รับการส่งเสริมตาม (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๒
พนักงานเจ้าน้ำที่

มาตรา ๗๙ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าน้ำที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในyanพานะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์

(๓) ในการนี้ที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือyanพานะได ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับ การกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าน้ำที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าน้ำที่ตามสมควร การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเนื้อช้า กว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยักย้าย ชูก่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวล กฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดได้ตามมาตรา ๗๙ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวง สาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืน ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลมิได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษานั้นที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยืดหรืออัยด์ไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียจ่ายเป็นของที่โกลจะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสียต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยืดหรืออัยด์จะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคิดถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินที่ขายได้มีเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยืดไว้แทน สิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๔๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว พนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๓ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำการใดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจกรรมตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตได้ ๑ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้

มาตรา ๔๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๑๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๔๓

มาตรา ๔๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยแพร่ เที่นได้จ่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่า ผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วด้วยตัวเอง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธี ประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๖ ผู้อ่อนนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการนี้อำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประسังค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อ่อนนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๙ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อ่อนนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๔ การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อ่อนนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตนำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิ อุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาต หรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรี พิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจ พิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลา ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๕
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๔๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๔๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๙ หรือมาตรา ๗๒ แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผู้ใดยืนคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ภายหลังที่ได้รับอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลา ที่ยังไม่ได้ยืนคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๔๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ได้ไม่แจ้งเป็นหนังสือตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาคมหรือผู้รับบริจาคมผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ได้ไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปломอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ (๑) ต้องระหว่างโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปломที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๔ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถูกเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ได้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปломอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ (๑) ต้องระหว่างโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสามปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสามแสนบาท การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปломที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๔ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถูกเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ได้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ (๒) หรือ (๕) ต้องระหว่างโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสองปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ได้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๔ (๒) หรือ (๕) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๕๙ (๓) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๙ (๔) ต้องระหว่างโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระหว่างโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระหว่างโทษปรับตั้งแต่ ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขอิการ ซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง ของเลขอิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ (๑) หรือ (๓) ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้ใดไว้ในครอบครอง หรือผู้ที่รับ มอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๔ (๔) ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกิน ห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตาม มาตรา ๖๖ ต้องระหว่างโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาต สิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระหว่างโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๖ ผู้โดยสารผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่มาให้อ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระหว่างโถงปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๘ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ วรรคสอง ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๘๓ ต้องระหว่างโถงจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๐ ในกรณีที่ผู้กระทำการผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำการผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการกระทำการหรือกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการ หรือกระทำการและลงเงินไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำการผิดผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๒๑ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำการผิดตามมาตรา ๕๘ ให้ศาลอสั่งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลากภาษาไทย หรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำการผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำการผิด

ในกรณีที่ศาลอสั่งให้รับทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของที่แท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำการผิด ให้ศาลอสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษานี้ที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลอสั่งรับตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๒๒ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มิไทยปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มิไทยจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน ให้เลขานิการหรือผู้ชี้งเลขานิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในการนี้ที่มีการยืดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำการผิดไว้ เเละข้อความหรือผู้ซึ่งเลขานุการของหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหาในยอมให้สิ่งที่ยืดหรืออายัดไว้ ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการ ตามควรแก่กรณีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการนี้ที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยืดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อเลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการของหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่า ตนเป็นเจ้าของที่แท้จริงและมิได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำการผิด และสิ่งที่ได้ยืดหรืออายัดไว้ ยังคงอยู่ในความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขานุการหรือผู้ซึ่งเลขานุการของหมาย ส่งให้คืนสิ่งที่ได้ยืดหรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพлагก่อนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมีอำนาจ รองอธิบดี กรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรรวมหมาย และรองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการของหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการ ตามมาตรา ๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการ ของหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ไปพлагก่อนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่า ใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ บรรดาใบสำคัญการเขียนทะเบียนตัวรับยาและใบสำคัญการเขียนทะเบียน ตัวรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญ ดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอได้ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๗๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๒๗ บรรดากฎหมายทั่วไป หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๗๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎหมายหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎหมายหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อกองธรรมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๐) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียดหรือคำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการชั่วคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขรายการที่เปลี่ยนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด หรือคำขอแก้ไขรายการจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๐) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท

**บันทึกวิเคราะห์สรุป
สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.**

คณะกรรมการได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุป
สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ
ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมาย
ดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อ
การส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ
ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนด
หลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การเขียนทะเบียน
การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับ
การส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์
สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่า
ในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังต่อไปนี้

๒.๑ ขอบเขตการใช้บังคับกฎหมาย

กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับ
การยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร และกำหนดให้
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกประกาศ
เพื่อกำหนดรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะ
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต ต้องได้รับใบสำคัญ
การเขียนทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต้องได้รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
(ร่างมาตรา ๓ และร่างมาตรา ๖)

๒.๒ หมวด ๑ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

(๑) กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติโดยมีองค์ประกอบ
จากผู้บริหารส่วนราชการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสามารถพิจารณาในระดับนโยบาย
ประกอบกับกำหนดคุณสมบัติความรู้ความเชี่ยวชาญของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ โดยให้อธิบดี
กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดี

กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ (ร่างมาตรา ๗)

(๒) กำหนดวาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุม ของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ พร้อมทั้งกำหนดหน้าที่และอำนาจในการวางแผนนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไข ปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร เสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งกำหนดมาตรการส่งเสริมแก่ผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๘ ถึงร่างมาตรา ๑๒)

๒.๓ หมวด ๒ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีองค์ประกอบจาก ภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินงานวิชาการที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น การให้ คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการประกาศกำหนดเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ การประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๓ และร่างมาตรา ๑๕)

(๒) กำหนดให้นำบทบัญญัติเรื่องวาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติมาใช้บังคับกับวาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง และการประชุมของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๑๕)

๒.๔ หมวด ๓ การขออนุญาตและการอนุญาต

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) มาในคำขออนุญาต และกำหนดกรณียกเว้น ไม่ต้องขออนุญาต รวมทั้งกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขออนุญาต (ร่างมาตรา ๑๗ ถึงร่างมาตรา ๑๙)

(๒) กำหนดประเภทใบอนุญาต อายุใบอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต และการขอรับใบแทนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๐ ถึงร่างมาตรา ๒๔)

๒.๕ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๑) กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตทั้งที่เป็นหน้าที่โดยทั่วไป และหน้าที่ของ ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า และผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเฉพาะ (ร่างมาตรา ๒๕ ร่างมาตรา ๒๖ และร่างมาตรา ๒๘ ถึงร่างมาตรา ๓๐)

(๒) กำหนดหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทั้งที่เป็นหน้าที่ทั่วไป และหน้าที่ ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะ (ร่างมาตรา ๒๗ และร่างมาตรา ๓๑ ถึงร่างมาตรา ๓๓)

๒.๖ หมวด ๕ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๒) มาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน พร้อมทั้งกำหนดกรณียกเว้นที่ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับ (ร่างมาตรา ๓๔ และร่างมาตรา ๓๕)

(๒) กำหนดรายการที่ใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียน และกำหนดเหตุของการสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน (ร่างมาตรา ๓๖ และร่างมาตรา ๓๗)

(๓) กำหนดอายุในสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอแก้ไขรายการในทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอต่ออายุในสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการขอรับใบแทนในสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๘ ถึงร่างมาตรา ๔๑)

(๔) กำหนดให้ผู้อนุญาตสามารถออกคำสั่งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการที่เปลี่ยนแปลงสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้หากมีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การออกคำสั่งดังกล่าวจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วด้วย (ร่างมาตรา ๔๒ และร่างมาตรา ๔๓)

๒.๗ หมวด ๖ การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน โดยให้นำข้อยกเว้นการไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนสำหรับมาใช้บังคับกับกรณีการยกเว้นไม่ต้องแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งด้วยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๕ และร่างมาตรา ๔๖)

(๒) กำหนดรายการที่ใช้ประกอบการขอแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อายุในการรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุในการรับจดแจ้ง การขอรับและการออกใบแทนในการรับแจ้งรายละเอียดหรือในการรับจดแจ้ง และให้นำหลักเกณฑ์การรับขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแก้ไขรายการที่เปลี่ยนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสั่งเพิกถอนใบแทนแจ้งรายละเอียด การรับจดแจ้ง การแก้ไขการจดแจ้ง การแก้ไขการจดแจ้ง และการต่ออายุในการรับแจ้งรายละเอียดหรือในการรับจดแจ้ง โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๔๗ ถึงร่างมาตรา ๕๐)

(๓) กำหนดให้ผู้อนุญาตสามารถออกคำสั่งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้งแก้ไขรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดแจ้ง หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งได้หากมีลักษณะตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การออกคำสั่งดังกล่าวจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วด้วย (ร่างมาตรา ๕๑ และร่างมาตรา ๕๒)

๒.๘ หมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ชี้รัฐมนตรีมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๕๓)

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ใน การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว อัตราค่าใช้จ่าย

สูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย นอกจากนี้ กำหนดให้เงินค่าชั้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัตินี้ ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน โดยกำหนดให้นำเงินดังกล่าวไปใช้ตามวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการดำเนินงานที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย (ร่างมาตรา ๕๕ และร่างมาตรา ๕๖)

๒.๙ หมวด ๙ การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑) กำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย รวมทั้งกำหนดลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรปлом ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ (ร่างมาตรา ๕๘ ถึงร่างมาตรา ๖๑)

(๒) กำหนดห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ และห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน (ร่างมาตรา ๖๒ และร่างมาตรา ๖๓)

(๓) กำหนดให้เลขอิการคณะกรรมการอาหารและยาเมื่ออำนาจในการสั่งผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตั้งรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย และสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่า จะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย นอกจากนี้ เลขอิการยังมีอำนาจตั้ง ๑ เช่น การออกคำสั่งให้ดักการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืนจากห้องตลาด ในกรณีที่ปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพ หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัยต่อประชาชน (ร่างมาตรา ๖๔ และร่างมาตรา ๖๕)

๒.๑๐ หมวด ๑๐ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

(๑) กำหนดวิธีดำเนินการเพื่อขอเลิกกิจการสำหรับผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะเลิกกิจการก่อนที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๖๖ และร่างมาตรา ๖๗)

(๒) กำหนดวิธีการโอนใบอนุญาต และกำหนดให้หากายหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทของผู้รับอนุญาตที่ตายนماแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไป โดยให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย (ร่างมาตรา ๖๘ และร่างมาตรา ๖๙)

๒.๑๑ หมวด ๑๑ การโฆษณา

(๑) กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องขออนุญาตโฆษณา จากเลขอิการคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน (ร่างมาตรา ๗๐)

(๒) กำหนดอายุใบอนุญาตโฆษณา การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา และให้ นำบทบัญญัติเรื่องการแก้ไขรายการในใบอนุญาตมาใช้บังคับกับการแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณา โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๗๑ ถึงร่างมาตรา ๗๓)

(๓) กำหนดลักษณะต้องห้ามของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และในกรณีที่มีการฝ่าฝืนลักษณะต้องห้ามดังกล่าว ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการ

โฆษณา ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปราบภัยในการโฆษณา และระงับการโฆษณาด้วย (ร่างมาตรา ๗๔ และร่างมาตรา ๗๕)

๒.๑๖ หมวด ๑๖ การส่งเสริมผู้ประกอบการ

กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผู้ประกอบการที่ประสงค์ จะขอรับการส่งเสริมมาแจ้งต่ออธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเพื่อขอรับสิทธิในการส่งเสริม โดยกำหนดลักษณะของการส่งเสริมในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียน ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่จะผลิตโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย การอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย (ร่างมาตรา ๗๖ และร่างมาตรา ๗๗)

๒.๑๗ หมวด ๑๗ พนักงานเจ้าหน้าที่

กำหนดอัตราของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีที่ได้ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ ที่บ่อบ่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด สิ่งที่ยึดหรืออายัด ตั้งแต่ล่าวจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งกำหนดวิธีดำเนินการกับสิ่งที่ยึดหรืออายัดที่เป็นของเสียง่าย ใกล้จะสิ้นอายุ เสียงต่อมความเสียหาย หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น (ร่างมาตรา ๗๘ ถึงร่างมาตรา ๘๐)

๒.๑๘ หมวด ๑๘ การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(๑) กำหนดให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ รวมทั้งกำหนดวิธีการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่เหลือภายนอกห้องจากที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๓ ร่างมาตรา ๘๔ และร่างมาตรา ๘๕)

(๒) กำหนดให้ผู้อนุญาตต้องทำคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นหนังสือ แจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และหากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้อง ตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจยกเลิกคำสั่งพักใช้ ใบอนุญาตได้ (ร่างมาตรา ๘๕ และร่างมาตรา ๘๖)

๒.๑๙ หมวด ๑๙ การอุทธรณ์

(๑) กำหนดลิทธิอุทธรณ์ของผู้ขออนุญาตในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตในอุปกรณ์ หรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๘๘ และร่างมาตรา ๘๙)

(๒) กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอุทธรณ์ (ร่างมาตรา ๘๐)

๒.๒๐ หมวด ๒๐ บทกำหนดโทษ

กำหนดโทษสำหรับการใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ โดยกำหนดอัตราโทษให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน และกำหนดบทสั่นนิษฐานความรับผิดทางอาญาของผู้บริหารนิติบุคคล เพื่อให้สอดคล้องกับคำวินิจฉัย ของศาลรัฐธรรมนูญ รวมทั้งกำหนดให้เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้เฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว (ร่างมาตรา ๘๑ ถึงร่างมาตรา ๑๒๑)

๒.๑๗ บทเฉพาะกาล

(๑) กำหนดดูบทัญญัติรองรับในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการนโยบายผลิตภัณฑ์สมุนไพรและคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยให้กรรมการโดยตำแหน่งของคณะกรรมการแต่ละชุด ปฏิบัติหน้าที่ไปพลาสก่อนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๒๒ และร่างมาตรา ๑๒๓)

(๒) กำหนดดูบทัญญัติรองรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาต ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๑๒๔ และร่างมาตรา ๑๒๕)

(๓) กำหนดดูบทัญญัติรองรับคำขอต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๑๒๖)

(๔) กำหนดดูบทัญญัติรองรับกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม พระราชบัญญัตินี้ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ชัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎหมายทวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๑๒๗)

๒.๑๘ อัตราค่าธรรมเนียม

กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับใบอนุญาตต่าง ๆ บรับแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร บรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอต่าง ๆ เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจ และสังคมในปัจจุบัน

๓. ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

ร่างพระราชบัญญัตินี้บัญญัติขึ้นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคโดยควบคุมการผลิต นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพร และส่งเสริมผู้ประกอบการรายเล็กให้มีศักยภาพในการผลิต และการแข่งขันทางการค้ากับผู้ประกอบการรายใหญ่ได้ พร้อมทั้งส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีคุณภาพและความปลอดภัยในระดับเป็นที่ยอมรับของสากล อันจะนำไปสู่ การเพิ่มศักยภาพในระดับประเทศให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้มากยิ่งขึ้น

หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

ร่างพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

กฎหมายใหม่ แก้ไข/ปรับปรุง ยกเลิก

ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการกิจ

๑.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการกิจคืออะไร

ปัจจุบันความต้องการใช้สมุนไพรในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งเนื่องมาจากความสนใจในการดูแลรักษาสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และสมุนไพรสามารถเปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลากหลาย เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค โดยอุตสาหกรรมสมุนไพรได้รับการคาดการณ์ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพและกลไกในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต ซึ่งมีกลุ่มสินค้าที่มีศักยภาพมากที่สุดในตลาด สมุนไพรได้แก่ อาหารเสริม (Nutraceuticals) และเวชสำอาง (Cosmeceuticals) เป็นต้น ซึ่งทุกประเทศ ต่างตระหนักรถึงความสำคัญของสมุนไพรและยาแผนโบราณเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในระบบบริการทางการแพทย์ และการสาธารณสุข จึงจำเป็นต้องมีการส่งเสริมให้มีการพัฒนาการผลิต และการใช้ประโยชน์สมุนไพรอย่างมีคุณภาพ และครองใจ มีการกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพ และการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

เพื่อแก้ไขปัญหาหรือข้อกพร่องใด

(๑) กฎหมายในปัจจุบันยังไม่มีการส่งเสริม และสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรอย่างเป็นระบบ และครอบคลุมจรดตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำอย่างชัดเจน รวมถึงยังขาดการประสานงาน ในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยต่างฝ่ายต่างทำหน้าที่ที่กำหนด ในกรอบการกิจขององค์กร ร่างกฎหมายฉบับนี้กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งมีนายกรัฐมนตรี หรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธาน มีหัวหน้าหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นกรรมการ จะทำหน้าที่ในการกำหนดนโยบายการดำเนินงานระดับชาติ ซึ่งจะเป็นการสอดประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน อันเป็นการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบ

(๒) สถานการณ์ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสมุนไพร ได้มีพัฒนาการเป็นรูปแบบต่างๆ ขึ้น จนกฏหมายที่ใช้บังคับไม่อាជความคุม กำกับ หรือคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ร่างกฎหมายฉบับนี้กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีอำนาจหน้าที่ต่างๆ ในการรับข้อทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตลอดจนการควบคุมภายหลังได้รับอนุญาตตามกฎหมาย อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

๑.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำการกิจ

กฏหมายล้าหลังควบคุม กำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฏหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะสำหรับควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและทำให้คนไทยได้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง ร่วมทั้งเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการบูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตรกร ก่อให้เกิดการ

พัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพ มาตรฐานเพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศและเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นเป็นการเฉพาะ

หากไม่ทำการกิจنبัจะมีผลประการใด

การให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามภารกิจนี้ เป็นเรื่องที่จะต้องควบคุม และกำกับดูแลกิจกรรมหรือการกระทำของบุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก หากขาดกลไกทางกฎหมายที่ดีและมีประสิทธิภาพย่อมไม่สามารถนำทางเลือกอื่นมาใช้บังคับเพื่อการส่งเสริม การสนับสนุนและการคุ้มครองผู้บริโภคได้

๑.๓ การดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์มีทางเลือก มีทางเลือกอะไรบ้าง

ไม่มี

แต่ละทางเลือกมีข้อดีข้อเสียอย่างไร

ไม่มี

๑.๔ มาตรการที่บรรลุวัตถุประสงค์ของการกิจคืออะไร

(๑) กำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ซึ่งทำหน้าที่ในการส่งเสริม การศึกษาวิจัย และพัฒนา การแปรรูปสมุนไพรของประเทศไทยเป็นคณะกรรมการระดับชาติ

(๒) กำหนดให้มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบและติดตามการดำเนินการเกี่ยวกับการขอรับอนุญาต และการใช้บังคับตามกฎหมาย

(๓) กำหนดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และมาตรการต่างๆ ที่กำหนดไว้ในร่างกฎหมายหรือในกฎหมายลำดับรองที่ออกตามกฎหมาย

(๔) กำหนดสภาพบังคับโดยให้มีโทษในทางปกครองและทางอาญาแก่ผู้ผิดฝ่าไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย

๑.๕ การกิจنبัจะแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องนั้นได้เพียงใด

เนื่องจากสภาพปัญหาตามกฎหมายที่มีอยู่ ในการขอรับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยา ในส่วนของยาแผนโบราณ และยังไม่ครอบคลุมในเรื่องของการขอรับอนุญาต หรือการเขียนทะเบียนในส่วนของยาที่มีส่วนผสมของสมุนไพร หรือยาที่พัฒนาจากสมุนไพร ภายใต้เงื่อนไขในเรื่องขององค์ความรู้ในการประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และยังไม่มีกฎหมายรองรับในเรื่องของการเขียนทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กฎหมายว่าด้วยอาหาร จึงเป็นช่องว่างทางกฎหมายที่จำเป็นจะต้องมีกลไกการควบคุม ส่งเสริม และพัฒนาผลิตภัณฑ์ การคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจจากสมุนไพรของประเทศ

๑.๖ ผลสัมฤทธิ์ของการกิจคืออะไร

มีกลไกทางกฎหมายในการส่งเสริม ควบคุม กำกับดูแลและการดำเนินงานใน

มีการจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติในการส่งเสริม และการพัฒนา และการควบคุมกำกับ ดูแลการดำเนินงานของหน่วยงาน

ตัวชี้วัดความสัมฤทธิ์ของกฎหมายมีอย่างไร

(๑) การส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรไทย อย่างเป็นระบบและสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

(๒) มีการส่งเสริมการเขียนทะเบียน และการขอรับอนุญาตตามกฎหมาย ที่รวดเร็ว และลดเรื้อรัง

๑.๗ การทำการกิจสอดคล้องกับพันธกรณีและความผูกพันตามหนังสือสัญญาที่ประเทศไทยมีต่อรัฐต่างประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศใด ในเรื่องใด

ไม่มี

การดำเนินการดังกล่าวจะเป็นผลดีหรือก่อให้เกิดภาระแก่ประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร

ไม่มี

๒. ผู้ทำการกิจ

๒.๑ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพ ต้นทุน และความคล่องตัวแล้ว เหตุใดจึงไม่ควรให้เอกชน ทำการกิจนี้

(๑) ภารกิจดังกล่าว เป็นภารกิจที่จะต้องเป็นนโยบายในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศไทยรวม จึงเป็นหน้าที่ของรัฐในการดำเนินภารกิจดังกล่าว โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ภารกิจดังกล่าวเป็นภารกิจเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน จึงเป็นหน้าที่ของรัฐในการดำเนินภารกิจดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ภารกิจนี้ควรทำร่วมกับเอกชนหรือไม่ อย่างไร

เป็นหน้าที่เกี่ยวข้องกับการบริหารราชการแผ่นดินซึ่งเป็นหน้าที่และอำนาจของหน่วยงานของรัฐโดยตรง

๒.๒ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพและประโยชน์ที่จะเกิดแก่การให้บริการประชาชน ควรทำ ภารกิจนี้ร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ เพราะเหตุใด

มีการทำภารกิจร่วมกับ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา กระทรวงการคลัง และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

๒.๓ ภารกิจดังกล่าวหากให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทำ จะได้ประโยชน์แก่ประชาชน มากกว่าหรือไม่

ภารกิจนี้เป็นเรื่องการกำหนดนโยบายระดับชาติต้านสุมน้ำเพื่อมีผู้เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานราชการและภาคเอกชน รวมถึงเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกันในหลายพื้นที่หรือในพื้นที่ส่วนใหญ่ของประเทศไทย แต่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่างๆ มีข้อจำกัดในเรื่องการดำเนินการ เช่นองค์ความรู้ หรือเครื่องมือวัสดุอุปกรณ์ที่จะต้องใช้ในการทดสอบหรือทดลอง เป็นต้น จึงจำเป็นจะต้องให้ราชการส่วนกลาง และราชการส่วนภูมิภาค เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นต้น เป็นผู้ทำการกิจเพื่อให้สามารถบริหารจัดการภารกิจนี้ได้ในภาพรวมได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. ความจำเป็นในการตอกย้ำหมาย

๓.๑ การจัดทำภารกิจนี้มีความสอดคล้องกับเรื่องใด อย่างไร

- หน้าที่หลักของหน่วยงานของรัฐ (ตามภารกิจพื้นฐาน (Function))
- หน้าที่ของรัฐและแนวนโยบายแห่งรัฐ
- ยุทธศาสตร์ชาติ
- แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
- แนวทางการปฏิรูปประเทศไทย

๓.๒ การทำภารกิจนี้สามารถใช้มาตรการทางบริหารโดยไม่ต้องออกกฎหมายได้หรือไม่

ไม่อาจใช้มาตรการทางบริหารได้ เนื่องจากจำเป็นต้องมีการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมและพัฒนาโดยการใช้กลไกทางกฎหมาย ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานรัฐในการดำเนินการ ถ้าใช้มาตรการทางบริหารจะมีอุปสรรคอย่างไร

๓.๓ ในการทำการกิจนี้ เหตุใดจึงจำเป็นต้องตรากฎหมายในขณะนี้

โดยที่ยังไม่มีกฎหมายสำหรับควบคุม กำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุม ผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมยังเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดแทนการนำเข้ายา แผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะสำหรับ ควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและทำให้คนไทยได้มีผลิตภัณฑ์จาก สมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเอง ร่วมทั้งเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการบูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตรกร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ของไทย มีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศและเพิ่มนิยมค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับ ต่างประเทศได้มากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้นเป็นการเฉพาะ

๓.๔ การใช้บังคับกฎหมายและระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

(ก) การใช้บังคับกฎหมาย

ต้องใช้บังคับพร้อมกันทุกท้องที่ทั่วประเทศ เนื่องจาก

เป็นกฎหมายที่ใช้ในการควบคุม กำกับ และส่งเสริมการดำเนินการเกี่ยวกับสมุนไพร และ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทั่วประเทศ

ทยอยใช้บังคับเป็นท้องที่ ๆ ไป เนื่องจาก.....

ใช้บังคับเพียงบางท้องที่ เนื่องจาก.....

(ข) ระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

ใช้บังคับทันทีที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจาก.....

มีการทดลองระยะเวลาในการบังคับใช้เป็นเวลาเท่าใด เพราะต้องการให้หน่วยงานของรัฐ จัดเตรียมความพร้อมในการดำเนินการ และเอกชน และประชาชนได้ศึกษาและเตรียมดำเนินการ

กำหนดระยะเวลาการสื้นสุดไว้ด้วยหรือไม่ เพราเหตุใด.....

๓.๕ เหตุใดจึงไม่สมควรตราเป็นกฎหมายในลักษณะอื่น เช่น ข้อบัญญัติท้องถิ่น

เนื่องจากการกิจนี้เป็นการดำเนินงานระดับนโยบายของชาติ และเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานหรือ หลายภาคส่วน รวมถึงเป็นการใช้อำนาจตามกฎหมายที่มีการอนุมัติ การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และ การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจะต้องมีการดำเนินการพร้อมกันทั้งประเทศและมีผลกระทบต่อประชาชน การจะให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นผู้ออกกฎหมายระดับท้องถิ่นนั้น จึงอาจเกิดปัญหาในเรื่องการออก มาตรการที่ไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎหมายหรือไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

๓.๖ ลักษณะการใช้บังคับ

ควบคุม

กำกับ/ติดตาม (ข้ามไปข้อ ๓.๘)

ส่งเสริม

ระบบผสม

เหตุใดจึงต้องใช้ระบบตั้งกล่าว

เนื่องจากในการบังคับใช้กฎหมายมีการใช้ทั้งรูปแบบการส่งเสริม การกำกับ/ติดตาม และการควบคุม ตามกฎหมายจำเป็นต้องสร้างกลไกในแบบระบบผสม เพื่อให้การการส่งเสริม และการควบคุมตามกฎหมาย เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๗ การใช้ระบบอนุญาตในกฎหมาย

๓.๗.๑ เพาะเหตุให้จึงกำหนดให้ใช้ระบบอนุญาต หรือใช้ระบบอื่นที่มีผลเป็นการควบคุม

เนื่องจากจะต้องมีการขอขึ้นทะเบียน ขอจดแจ้ง และขอแจ้งรายละเอียด

๓.๗.๒ มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาตหรือไม่ ถ้ามี มีความจำเป็นอย่างไร
คุ้มค่าต่อภาระที่เกิดแก่ประชาชนอย่างไร

มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาต และเป็นความจำเป็นเพื่อเป็นการรับรองสิทธิตาม
ความประสงค์ของผู้ขอ รวมถึงเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายทางการคลัง

๓.๗.๓ มีหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจในการอนุญาตหรือไม่ อย่างไร

การอนุญาตจะมีการกำหนดกรอบ หรือหลักเกณฑ์ในการพิจารณาตามเงื่อนไขที่กฎหมาย และ
กฎหมายกำหนดไว้ และจะลดการใช้ดุลพินิจให้น้อยที่สุด หากไม่ใช่ประเด็นข้อมูลทางวิชาการในการขออนุญาต

๓.๗.๔ มีขั้นตอนและระยะเวลาที่แน่นอนในการอนุญาตหรือไม่

เมื่อกฎหมายประกาศใช้ จะต้องกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการอนุญาต ให้สอดคล้องกับ
กฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ

๓.๗.๕ มีการเปิดโอกาสให้อุทธรณ์การปฏิเสธคำขอ การให้ยื่นคำขอใหม่ หรือไม่ อย่างไร

กำหนดให้สามารถใช้สิทธิในการอุทธรณ์ต่างๆ ได้

๓.๗.๖ มีการต่ออายุการอนุญาตหรือไม่

กำหนดให้การอนุญาต การขอขึ้นทะเบียน การขอจดแจ้ง และการแจ้งรายละเอียดมีกำหนด
ระยะเวลา ซึ่งเมื่อครบกำหนดระยะเวลาจะต้องมีการยื่นคำขอต่อการอนุญาตต่างๆ

มีการตรวจสอบก่อนการต่อใบอนุญาตหรือไม่

พนักงานเจ้าหน้าที่และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะต้องตรวจสอบรายละเอียด เช่น
การประกอบการ หรือคุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ตามกำหนด ประกอบการพิจารณาต่อใบอนุญาต

๓.๘ การใช้ระบบคณะกรรมการในกฎหมาย

๓.๘.๑ กฎหมายที่จะตราขึ้นมีการใช้ระบบคณะกรรมการ หรือไม่มีความจำเป็นอย่างไร

มีการใช้ระบบคณะกรรมการ โดยแบ่งออกเป็น ๒ คณะ คือ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร
แห่งชาติ ซึ่งมีความจำเป็นในการกำหนดทิศทาง หรือแผนการดำเนินงานในระดับชาติ หรือการส่งเสริมในการ
ประสานงานร่วมกันของหน่วยงานในประเทศ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่ในการ
ควบคุม กำกับดูแล การอนุรักษ์ และการอนุญาตเพื่อให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามวัตถุประสงค์
ของกฎหมาย

๓.๘.๒ คณะกรรมการที่กำหนดขึ้นมีอำนาจซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการอื่นหรือไม่

ไม่มี

หากมีความซ้ำซ้อน จะดำเนินการอย่างไรกับคณะกรรมการอื่นนั้น

๓.๘.๓ องค์ประกอบของคณะกรรมการมีผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง หรือนายกรัฐมนตรี

หรือหัวหน้าส่วนราชการหรือไม่

นายกรัฐมนตรี และหัวหน้าส่วนราชการเป็นคณะกรรมการ ในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพร
แห่งชาติ และหัวหน้าส่วนราชการเป็นคณะกรรมการ ในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เหตุให้จึงต้องกำหนดให้บุคคลดังกล่าวเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ

เพื่อทำหน้าที่ในการพิจารณาและกำหนดนโยบาย ที่จะต้องประสานงานและร่วมมือกับ
หน่วยงานอื่นๆ และทำหน้าที่ในการพิจารณาหรืออนุมัติหรืออนุญาตตามกฎหมาย

๓.๙ มีกรอบหรือแนวทางการใช้ดูแลพินิจของเจ้าหน้าที่หรือไม่อย่างไร

วิธีการทำงานใช้ “ระบบคุณภาพที่เป็นสากล” มาเป็นกรอบในการวางแผนและตรวจสอบคุณภาพ ลดความซ้ำซ้อน มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน มาใช้ในการกำกับการทำงานเพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม ตรวจสอบได้ บนพื้นฐานของหลักวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ทั้งในสิ่งเสริมการดำเนินการ และการควบคุมกำกับดูแล และการคุ้มครองผู้บริโภค

๓.๑๐ ประเภทของโทษที่กำหนด

- โทษทางอาญา
- โทษทางปกครอง
- ระบบสม

๓.๑๑ การกำหนดโทษทางอาญาจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายล้มเหลวผล เพราะเหตุใด

เพื่อเป็นการป้องกันมิให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายกระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม และยังทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง

๓.๑๒ ความผิดที่กำหนดให้เป็นโทษทางอาญาเป็นความผิดที่มีความร้ายแรงอย่างไร

เป็นการผลิต หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุญาต ไม่ได้มาตรฐาน หรืออ้วัดเกินจริง และไม่ได้รับการรับรองสรรพคุณ ส่งผลให้ประชาชนได้รับความเสียหายจากการถูกหลอกลวง หรือเอาเปรียบ และสร้างความเสียหายทางเศรษฐกิจของประเทศไทย เนื่องจากผู้กระทำผิดได้รับประโยชน์

๔. ความซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น

๔.๑ การดำเนินการตามภารกิจในเรื่องนี้มีกฎหมายอื่นในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกัน หรือไม่

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีบทบัญญัติที่เฉพาะในการควบคุม กำกับดูแล และส่งเสริมการดำเนินการเกี่ยวกับสมุนไพรทั้งระบบ อย่างครบวงจร ซึ่งจะมีกฎหมายที่กำหนดในลักษณะเดียวกัน คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่กำหนดเกี่ยวกับเรื่องยาแผนโบราณ และยาสมุนไพร และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนโบราณ ซึ่งบทบัญญัติแห่งกฎหมายไม่สอดคล้องกับสภาพการเปลี่ยนแปลงไปของยาแผนไทย หรือยาที่ได้จากสมุนไพร หรือไม่สอดคล้องกับการประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖ นอกจากนี้ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๕๙ เอง ก็ยังมีช่องว่างไม่อាជความคุ้มผลิตภัณฑ์อาหารเสริม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในบางประเภทได้ และมักจะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสม ซึ่งได้รับความนิยมในการใช้ส่งเสริมและดูแลสุขภาพปัจจุบัน จึงควรมีกฎหมายเฉพาะที่เข้ามาควบคุม กำกับดูแลและส่งเสริมการดำเนินการให้สอดคล้องและทันต่อสถานการณ์

๔.๒ ในกรณีที่มีกฎหมายขึ้นใหม่ เหตุใดจึงไม่ยกเลิก แก้ไขหรือปรับปรุงกฎหมายในเรื่องเดียวกัน หรือทำนองเดียวกันที่มีอยู่

เนื่องจากวัตถุประสงค์และเจตนาของกฎหมายที่ใช้บังคับมีความแตกต่างกัน ซึ่งอาจจะไม่ครอบคลุมถึงสิ่งที่อาจจะไม่คาดหมายได้ว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต เช่นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่มีส่วนผสมของสมุนไพร จึงควรบังคับใช้กฎหมายในแต่ละฉบับเพื่อให้เป็นไปตามความมุ่งหมายของกฎหมายนั้นๆ ในการควบคุม กำกับดูแล และคุ้มครองประชาชน

๕. ผลกระทบและความคุ้มค่า

๕.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

- ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายนั้นโดยตรง
หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชนและประชาชนที่ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต จำหน่าย ส่งออก และ
แปรรูปสมุนไพร และผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมาย
- ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมาย
สถาบันการศึกษา และสถาบันวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข

๕.๒ ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลตั้งกล่าว

ด้านเศรษฐกิจ

- เชิงบวก มีการส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพรอย่างเป็นระบบ และสร้างรายได้
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเกษตรกร
- เชิงลบ -
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ -

ด้านสังคม

- เชิงบวก ได้รับโอกาสในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ประชาชนผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- เชิงลบ -
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ -

ด้านอื่น ๆ

- เชิงบวก.....
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก.....
- เชิงลบ.....
ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ.....

๕.๓ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลในเรื่องใดบ้างที่ถูกจำกัด

สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ถูกจำกัดคือ (๑) สิทธิในทรัพย์สิน และ (๒) เสรีภาพในการประกอบกิจการโดยเสรีอย่างเป็นธรรม

การจำกัดนั้นเป็นการจำกัดเท่าที่จำเป็นหรือไม่ อย่างไร

ซึ่งจะเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็น โดยไม่กระทบต่อสาธารณะคุณแห่งสิทธิແத່อย่างໃຈ

๕.๔ ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ

๕.๔.๑ ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้นในเรื่องใด อย่างไร และเพียงใด หรือเป็นการ

อำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากน้อยเพียงใด

ประชาชนจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพ มีการสร้างรายได้ให้กับชุมชนท้องถิ่น และในการขออนุญาตตามกฎหมาย จะมีความสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น

๕.๔.๒ เศรษฐกิจหรือสังคมมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนได้เพียงใด

สร้างมูลค่าเพิ่มจากสมุนไพรที่แปรรูปจากวัสดุดิบภายในประเทศ ให้กับทุกภาคส่วน

การประกอบกิจการเป็นไปโดยสะดวกหรือลดต้นทุนของผู้ประกอบการได้มากน้อยเพียงใด

ทำให้ดันทุนในการขอขึ้นทะเบียน ที่จะต้องใช้ระยะเวลา เป็นการขอรับอนุญาตที่ง่ายขึ้น ซึ่งเป็นการประหยัดเวลา และค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ รวมถึงสร้างขีดความสามารถทางการแข่งขันในระดับประเทศ

ยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทยให้มากน้อยเพียงใด

เป็นการกำหนดนโยบายระดับชาติในการส่งเสริม และพัฒนาเกี่ยวกับสมุนไพรเชิงระบบของประเทศไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาดทั้งในระดับภูมิภาค และระดับโลก และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนามากน้อยเพียงใด

มีการกำหนดทิศทางนโยบายในแผนแม่บทแห่งชาติ เกี่ยวกับการสร้างกรอบทางการวิจัยและพัฒนาเชิงระบบ และการนำมายใช้ประโยชน์เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

๕.๔.๓ เสริมสร้างประสิทธิภาพหรือนวัตกรรมในการปฏิบัติราชการอย่างไร

ทำให้การปฏิบัติราชการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จากเดิมที่อยู่ภายใต้ข้อจำกัดทางกฎหมาย และยังส่งเสริมให้ภาคเอกชนได้มีส่วนร่วมในการดำเนินการ

สามารถลงบประมาณแผ่นดินได้มากน้อยเพียงใด

การลดระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ทำให้ลดค่าใช้จ่ายทางบประมาณแผ่นดิน

๕.๔.๔ วิธีการและระยะเวลาประเมินผลสัมฤทธิ์ผลด้วยปัจจัยที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ ได้แก่

การส่งเสริมการประกอบการ และการขออนุญาตตามกฎหมายที่มีประสิทธิภาพ

๕.๕ ความยุ่งยากที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามกฎหมาย

บุคคลที่ถูกกระทบโดยกฎหมายนี้ มีภาระหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ และระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงต้องขออนุญาต ขอขึ้นทะเบียน การเขียนทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชำระค่าธรรมเนียม ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือผู้มีอำนาจตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่เกิดความยุ่งยากจนเกินครัว

๕.๖ ความคุ้มค่าของการกิจเมื่อคำนึงถึงบประมาณที่ต้องใช้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชน และการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับ

เมื่อคำนึงถึงบประมาณที่ต้องใช้ในการทำการกิจนี้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชนและการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพบางประการ เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมโดยรวมจะได้รับคือ มีการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการเกี่ยวกับอุตสาหกรรมสมุนไพรอย่างยั่งยืนเกิดการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ และสร้างรายได้ให้กับประเทศไทย เป็นการพึ่งพาตนเองของประชาชนในประเทศในการดูแลรักษาสุขภาพ และได้รับความปลอดภัยในการบริโภค จึงถือว่ามีความคุ้มค่าต่อการกิจ

๖. ความพร้อมของรัฐ

๖.๑ ความพร้อมของรัฐ

(ก) กำลังคนที่คาดว่าต้องใช้

ใช้กำลังคนที่ปฏิบัติงานเดิมในหน่วยงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ข) คุณวุฒิและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ที่จำเป็นต้องมี

การแพทย์แผนไทย เภสัชกรรม การแพทย์ และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ค) งบประมาณที่คาดว่าต้องใช้ในระยะท้าปีแรกของการบังคับใช้กฎหมาย

ตามงบประมาณรายจ่ายประจำปีที่ได้รับอนุมัติตามกฎหมาย และในการขอรับอนุญาตตามกฎหมายกำหนดให้ผู้ขอมีส่วนร่วมในการจ่ายค่าพิจารณาคำขอ จึงอาจไม่มีการใช้งบประมาณเพิ่มในระยะเริ่มต้นการใช้บังคับกฎหมาย

โดยเป็นงบดำเนินงานจำนวน - และคงทุนจำนวน -

๖.๒ ในกรณีที่เป็นร่างกฎหมายที่มีผลต่อการจัดตั้งหน่วยงานหรืออัตรากำลัง มีความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการกำหนดอัตรากำลังและงบประมาณหรือไม่ อย่างไร
ไม่มี

๖.๓ วิธีการที่จะให้ผู้อู้ภูมายได้บังคับของกฎหมายมีความเข้าใจและพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย

วิธีการสร้างความรับรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนผู้อู้ภูมายได้กฎหมาย

(๑) จัดทำคู่มือการบังคับใช้กฎหมายเพื่อเผยแพร่ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

(๒) จัดให้มีการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อเผยแพร่และทำความเข้าใจกับผู้ที่จะต้องปฏิบัติและประชาชน

(๓) จัดให้มีกิจกรรมหรือโครงการที่เกี่ยวข้องเพื่อเผยแพร่และสร้างความรู้ความเข้าใจให้แก่ประชาชน และผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องและตามความเหมาะสมในระยะแรก

การเข้าถึงข้อมูลของประชาชน

(๑) จัดให้มีเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร และตอบคำถามประเด็นปัญหาหรือข้อสงสัย

(๒) จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานตามกฎหมาย เพื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ภาคเอกชน และประชาชน

(๓) เปิดสายด่วนเพื่อรับแจ้งข้อมูลและตอบคำถามหรือข้อสงสัย

๗. หน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้รักษาการตามกฎหมาย

๗.๑ มีหน่วยงานอื่นใดที่ปฏิบัติภารกิจซ้ำซ้อนหรือใกล้เคียงกันหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการกับหน่วยงานนั้นอย่างไร

ไม่มี ซึ่งกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบตามภารกิจ

๗.๒ มีความเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น ในการประสานงานและความร่วมมือในการพัฒนาและส่งเสริมการผลิตจำหน่าย ส่งออก และปรับปรุงสมุนไพรในเชิงระบบ

๗.๓ มีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร

มีการบูรณาการในการดำเนินการเกี่ยวกับการปฏิบัติตามแผนแม่บทสมุนไพรแห่งชาติระหว่างหน่วยงานของรัฐ และเอกชน

๗.๔ ผู้รักษาการตามกฎหมาย ได้แก่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

การกำหนดให้ผู้ดำรงตำแหน่งดังกล่าวเป็นผู้รักษาการตามกฎหมายเนื่องจาก

เป็นภารกิจในการควบคุม กำกับ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ และทางการแพทย์และการสาธารณสุข ควรกำหนดให้อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข ตามอำนาจหน้าที่ในการบริหารราชการแผ่นดินของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

๘. วิธีการทำงานและตรวจสอบ

๘.๑ ระบบการทำงานที่กำหนดสอดคล้องกับหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีหรือไม่

เกิดประโยชน์สุขของประชาชน

เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อการกิจของรัฐ

มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงการกิจของรัฐ

ไม่มีข้อตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น

- มีการปรับปรุงภารกิจของส่วนราชการให้ทันต่อสถานการณ์
- ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ
- มีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอ

๔.๒ การเปิดเผยการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๔.๒.๑ ในกฎหมายมีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ของรัฐในเรื่องใดบ้าง

๑. ขั้นตอนการดำเนินการของหน่วยงานของรัฐตามอำนาจหน้าที่
๒. ขั้นตอนการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะกรรมการที่แต่งตั้ง และคณะกรรมการ
๓. ขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติหรืออนุญาตตามกฎหมาย
แต่ละขั้นตอนใช้เวลาดำเนินการเท่าใด

แล้วแต่กรณี แต่จะต้องกำหนดกรอบระยะเวลาไว้ หากจะกำหนดขั้นตอนในการใช้เวลาเพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการบังคับใช้กฎหมาย จะต้องสอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ

๔.๒.๒ หากมีการใช้ดุลพินิจ การใช้ดุลพินิจสอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาลและหลักนิติธรรมอย่างไร

ตามกฎหมาย กำหนดให้มีการถ่วงอำนาจในการพิจารณาอนุมัติ หรืออนุญาตตามกฎหมายในการใช้สิทธิในการอุทธรณ์ตามกฎหมาย และจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

๔.๒.๓ ในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ใช้หลักกระจายอำนาจ หรือมอบอำนาจเพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการที่สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพอย่างไร

เมื่อกฎหมายใช้บังคับ จะมีการมอบอำนาจไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่นการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย ซึ่งมีอำนาจในการพิจารณาขึ้นทะเบียน รับจดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการอนุมัติ/อนุญาตตามกฎหมาย โดยจะมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานอื่น เช่น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อช่วยพิจารณาในการอนุมัติหรืออนุญาต หรือตรวจสอบตามกฎหมาย

๕. มีระบบการตรวจสอบและค้านอำนาจอย่างไรบ้าง

๕.๓.๑ มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานภายใต้หรือไม่ อย่างไร

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดขั้นตอนและวิธีการในการพิจารณา และการอนุมัติหรืออนุญาตภายใต้คำแนะนำตามกระบวนการที่คณะกรรมการหรือหัวหน้าหน่วยงานกำหนด

๕.๓.๒ มีกระบวนการร้องเรียนจากบุคคลภายนอกหรือไม่ อย่างไร

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเปิดช่องทางในรูปแบบต่างๆ เพื่อรับการร้องเรียน และสร้างกระบวนการในการจัดการหรือแก้ปัญหาตามที่มีการร้องเรียน

๖. การจัดทำกฎหมายลำดับรอง

๖.๑ ได้จัดทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ครอบระยะเวลา ตลอดจนครอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองนั้น หรือไม่

มีการจัดทำแผนครอบระยะเวลา และครอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องไว้แล้ว

ได้ยกร่างกฎหมายลำดับรองในเรื่องใดบ้าง

๑. ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการเลือกและการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๗ วรรคสาม)

๒. ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการ (ร่างมาตรา ๑๐ (๙) ประกอบมาตรา ๗๖ วรรคท้าย)

๓. ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๗)

๔. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่องหลักสูตรการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการของผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๘ (๕))

สำหรับกฎหมายลำดับรองในเรื่องอื่นๆ ขณะนี้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างร่วมดำเนินการจัดทำ เพื่อให้เป็นไปตามกรอบระยะเวลาการจัดทำกฎหมายลำดับรอง

๔.๒ มีกรอบในการตรวจสอบบัญญัติเพื่อป้องกันการขยายอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือเพิ่มภาระแก่บุคคลเกินสมควรอย่างไร

ในการยกร่างกฎหมายลำดับรองตามร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จะต้องผ่านการพิจารณา กลั่นกรอง การให้คำแนะนำหรือความเห็นจากคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ หรือคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อน จึงจะมีประกาศกำหนดให้มีการใช้บังคับ

๑๐. การรับฟังความคิดเห็น มีการรับฟังความคิดเห็น ไม่ได้รับฟังความคิดเห็น

๑๐.๑ ผู้ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับผลกระทบที่รับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ

- สำนักงบประมาณ
- สำนักงาน ก.พ.
- สำนักงาน ก.พ.ร.
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการกิจ ได้แก่ กระทรวงมหาดไทย กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา กระทรวงการคลัง และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

ภาคประชาชน/องค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง

- ประชาชนที่ได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ
- ประชาชนทั่วไป
- องค์กรอื่น ได้แก่ สภาการแพทย์แผนไทย สภาเภสัชกรรม 医药协会 สภาการพยาบาล สถาบันการอุดมศึกษาที่ผลิตบัณฑิตทางด้านการแพทย์ ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ด้านเภสัชกรรม และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และหอการค้าแห่งประเทศไทย และสถาบันอาหารแห่งประเทศไทย

๑๐.๒ มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนหรือไม่อย่างไร

ได้เปิดเผยผลการรับฟังความเห็นต่อประชาชนที่เว็บไซต์ ดังนี้

(๑) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ www.dtam.go.th



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

หน้าแรก | ศูนย์บริการ | ติดต่อเรา | คู่มือผู้ใช้งาน | คำแนะนำ | ข้อมูลทั่วไป

คุณอยู่ที่: [หน้าแรก](#) > [บริการประชาชน](#) > [กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง](#) > [การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย](#)

การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย
ชื่อ:

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(ร่าง) กฎกระทรวงการประ公示ต่อรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.

(ร่าง) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ฉบับที่..) พ.ศ.

หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติพิธีดังนี้สมุนไพร พ.ศ.

(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการโอนยาสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน หรือผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก

(ร่าง) ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง การส่งเสริมหรือความช่วยเหลืออื่นแก่ผู้ประกอบการ

(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการโอนยาสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง สิทธิและประโยชน์ของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ร่าง) ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง หลักสูตรการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

(ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การคัดเลือกผู้แทนสถาบันอุตสาหกรรมยาเป็นกรรมการโอนยาสมุนไพรแห่งชาติ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการโอนยาสมุนไพรแห่งชาติ

(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการโอนยาสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเข้าร่วมการส่งเสริมของผู้ประกอบการ ตามมาตรา ๓๐ (๔)

(ร่าง) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย การรับรองหมอพื้นบ้าน พ.ศ.

พระราชบัญญัติพิธีดังนี้สมุนไพร พ.ศ.

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่..) พ.ศ.

ข้อที่สรุป	34	พระราชบัญญัติ
	2561	กฎหมาย
06	2561	กฎหมาย
04	2561	กฎหมาย
27	2560	พระราชบัญญัติ
27	2560	พระราชบัญญัติ
17 สิงหาคม	2560	กฎหมาย
12	2560	กฎหมาย
26	2560	กฎหมาย
26	2560	กฎหมาย

๑๐.๓ จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและเสนอมาประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการรัฐมนตรี

- จัดทำ ไม่มีการจัดทำ
- ในการนี้จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น มีสาระสำคัญในเรื่องดังต่อไปนี้หรือไม่
- วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น
- จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง
- พื้นที่ในการรับฟังความคิดเห็น
- ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น
- ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น
- ชี้แจงเหตุผลรายประเด็นและการนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณา
จัดทำร่างกฎหมาย

ขอรับรองว่าการเสนอร่างพระราชบัญญัติได้ดำเนินการตามพระราชกำหนดว่าด้วย
การเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรีฯ และระบุเบื้องต้นว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อ
คณะกรรมการรัฐมนตรีฯ แล้ว

ลงชื่อ.....


(นายมрут จิรเศรษฐสิริ)

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

วันที่ ๓ ๒๕๖๑ ณ วันที่ ๓ ๒๕๖๑

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นายวรวจน์ ภูจินดา ผู้อำนวยการกลุ่มกฎหมายและจริยธรรม
หมายเลขติดต่อ โทรศัพท์ ๐ ๒๕๗๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘ โทรสาร ๐ ๒๕๖๒ ๙๓๗๒

การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ได้วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. อาย่างรอบด้านและเป็นระบบ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ โดยพิจารณาและวิเคราะห์จากสาระสำคัญของบทบัญญัตินี้แต่ละมาตราของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว ประเด็นและความคิดเห็นที่ได้จากการรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องในขั้นของการยกร่างพระราชบัญญัตินี้ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน สถานศึกษา สภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชน ตลอดจนรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยและบทกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง นอกจานั้น ได้พิจารณาและวิเคราะห์ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ทั้งนี้ ผลการวิเคราะห์สามารถจำแนกเป็น ๓ ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ ๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย ส่วนที่ ๒ ผลกระทบเชิงบวก และส่วนที่ ๓ ผลกระทบเชิงลบ ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

เมื่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ประกาศใช้เป็นกฎหมาย ย่อมส่งผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- (๑) ผู้ประกอบการที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมหรือส่วนประกอบจากสมุนไพร
- (๒) ประชาชนซึ่งเป็นผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีส่วนประกอบของสมุนไพร
- (๓) หน่วยงานของรัฐ เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย กระทรวงการคลัง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กระทรวงแรงงาน กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงพาณิชย์ ตลอดจนองค์การมหาชน และรัฐวิสาหกิจ เป็นต้น
- (๔) สถานพยาบาลทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน
- (๕) สถาบันการศึกษา
- (๖) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข รวมถึงสภาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข

ส่วนที่ ๒ ผลกระทบเชิงบวก

การจัดทำร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายสำหรับควบคุมกำกับ ดูแลเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ ปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ยาแผนโบราณต้องอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพต้องอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังไม่เหมาะสมกับการควบคุม กำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมยังเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อทดสอบแผนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและอาหารเสริมจากต่างประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายขึ้นเป็นการเฉพาะสำหรับควบคุม กำกับ ดูแล และส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวและทำให้คนไทยได้มีผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับการรักษา ดูแล ส่งเสริมสุขภาพ เพื่อการพึงพาตนเอง รวมทั้งเป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์

แผนงาน โครงการ บูรณาการกันทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน เกษตกร ก่อให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบอย่างครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยมีคุณภาพ มาตรฐาน เพิ่มปริมาณการใช้ภายในประเทศและเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปจำหน่ายกับต่างประเทศได้มากขึ้น

ส่วนที่ ๓ ผลกระทบเชิงลบ

ในระยะแรก การจัดทำระบบการขออนุมัติหรือขออนุญาตเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือที่มีส่วนผสมหรือส่วนประกอบจากสมุนไพรตามร่างพระราชบัญญัตินี้ อาจมีผลกระทบต่อการประกอบกิจการของผู้ประกอบการ และของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข รวมถึงการดำเนินการของสถานพยาบาลทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไข แต่เมื่อมีการพัฒนาระบบ และเผยแพร่ทำความเข้าใจต่อผู้เกี่ยวข้อง จะทำให้เกิดประโยชน์เป็นอย่างยิ่งต่อการคุ้มครองผู้บริโภค และการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศไทย

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๘๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๖๕ ๔๓๗๙

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องที่มีต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เพื่อให้เป็นไปตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ และมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๐ เรื่องแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นได้ดังต่อไปนี้

๑. วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๗๙ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐

๑.๒ การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันพุธที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๘ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนหน่วยงานภาคเอกชน เช่น สถาบันอาหาร แห่งประเทศไทย สถาบันการค้า สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายยาแผนไทย เป็นต้น สาขาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

๑.๓ การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ www.dtam.moph.go.th และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ www.lawmedment.go.th ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

๑.๔ รายงานการพิจารณาศึกษาข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ของคณะกรรมการการพานิชย์ อุตสาหกรรม และการแรงงาน spanid=bัญญัติแห่งชาติ โดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาร่วมประชุม ในวันพุธที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๒ อาคาร ๑ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

๒. จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง

ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นโดยการรับฟังความคิดเห็นดังจากบุคคลหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

๒.๑ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๕๑๐/ว ๒๑๗๙ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนหน่วยงานภาคเอกชน สาขาวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข และประชาชนผู้สนใจ

๒.๒ จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันพุธที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๙.๐๐-๑๖.๓๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๘ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

๒.๓ การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ www.dtam.moph.go.th และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ www.lawmedment.go.th ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ตั้งแต่วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ – วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐

๓. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

๓.๑ การรับฟังความคิดเห็นตามหนังสือกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ด่วนที่สุด ที่ สร ๐๔๑๐/ว ๒๗๗๔ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ มีหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน และสถาบันวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ จำนวน ๔๙ แห่ง

๓.๒ จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อวันพุธที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๐ เวลา ๐๙.๐๐-๑๖.๓๐ ณ ห้องประชุมชั้น ๙ อาคารกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี จำนวน ๑๘๑ คน โดยมีผู้แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะกันอย่างกว้างขวาง

๓.๓ การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ www.dtam.moph.go.th และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ www.lawmedment.go.th ของ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม โดยมีผู้เข้ามาดูทั้งหมด จำนวน ๒,๗๓๐ คน ครั้ง และมีผู้แสดงความคิดเห็น จำนวน ตั้งแต่วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ – วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐ โดยมีผู้แสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะกันอย่างกว้างขวางที่เป็นประโยชน์ จำนวน ๒๕๒ คน

๔. ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

ประเด็นที่ ๑ : บทนิยาม “สารสำคัญ” ในมาตรา ๔ ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ไม่สอดคล้องกับการแพทย์แผนไทย เพราะการแพทย์แผนไทยไม่มีการใช้สารสกัด ซึ่งเป็นการสกัดสารเคมีที่มีฤทธิ์ออกจากการตัวพืชสมุนไพร หรือจากตัวรับยาแผนไทย ซึ่งการแพทย์แผนไทยจะใช้หลักในการปฎิยา หรือเข้าเครื่องยา ตามหลักที่เป็นด้วยหลัก ด้วยการ แลและด้วยการเสริม จึงไม่สมควรกำหนดคำนิยาม และจะทำให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ไม่สามารถได้รับสิทธิ์ตามกฎหมายฉบับนี้

คำชี้แจง : ตามหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ ได้กำหนดในมาตรา ๔ ให้ผลิตภัณฑ์มี ๔ ประเภท “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือແปรสภากจากสมุนไพร ซึ่งพัฒนาที่จะนำไปใช้แก่นมนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ดังนั้น วัตถุประสงค์ตามกฎหมายจึงรวมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภท และไม่จำกัดเฉพาะแค่ยาแผนไทย อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

ประเด็นที่ ๒ : (๒) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เข้าไปเป็นกรรมการในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ และคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าที่กำหนดในร่างกฎหมาย เนื่องจากเป็นผู้ที่มีความรู้ในหลักการทางการแพทย์แผนไทย ซึ่งจะทำให้มีโอกาสในการมีส่วนร่วมในการส่งเสริมและการพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

๗๗๑

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๗ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร และร่างมาตรา ๓๓ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้กำหนดและสัดส่วนของการผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมแล้ว และหากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับยาแผนไทย หรือยาจากสมุนไพร คณะกรรมการทั้งสองจะสามารถแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตามร่างมาตรา ๑๒ หรือร่างมาตรา ๑๖ ตามความเชี่ยวชาญของผู้มีความรู้ได้เช่นเดียวกัน

ประเด็นที่ ๓ : การกำหนดในมาตรา ๑๙ ของร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เป็นการเปิดโอกาสให้วิชาชีพอื่น เขียนแพทย์แผนปัจจุบัน หรือหรือเภสัชกรแผนปัจจุบัน ซึ่งไม่มีความรู้ในหลักการตรวจ วินิจฉัย บำบัดรักษา และส่งเสริม หรือพื้นฟูสุขภาพตามหลักการทางการแพทย์แผนไทย มากกระทำการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย อันเป็นการก้าวล่วงในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย จึงเสนอให้กำหนดให้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เท่านั้น ที่จะมีสิทธิในการสั่งจ่ายยาแผนไทย หรือยาสมุนไพร

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๑๙ (๑) ท่อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหนอมพื้นบ้านสามารถนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาสมเพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนไม่สามารถใช้ได้อย่างเสรี และเพื่อไม่ให้กระทบหรือเป็นการก้าวล่วงต่อการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ จึงได้กำหนดให้ดังปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดย คำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดเสียก่อน เชน ผ่านการอนุมัติหลักสูตรที่เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย ตามที่สภากาชาดไทยได้กำหนดให้เป็น “มาตรฐานห้องปฏิบัติการ” รวมทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้วิชาชีพอื่นทางการแพทย์และการสาธารณสุขมีส่วนร่วมส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอีกทางหนึ่งด้วย

ประเด็นที่ ๔ : ควรกำหนดในมาตรา ๑๙ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ยังคงมีสิทธิในการปรุงยาเพื่อจ่ายให้ผู้ป่วย และผลิตเพื่อจำหน่าย ปลีกได้ในสถานพยาบาลของตน และได้รับการยกเว้นไม่ต้องนำไปเขียนทะเบียน หรือดำเนินการทางทะเบียนตามกฎหมายต่อทางราชการ และควรกำหนดให้มี “ยาแผนไทยประจำบ้าน หรือยาแผนไทยสามัญประจำบ้าน” เหมือน “ยาสามัญแผนโบราณ” ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๑๙ (๒) อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้รับข้อยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับตามร่างมาตรา ๑๗ ซึ่งสามารถปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนได้

ประเด็นที่ ๕ : ควรตัดมาตรา ๕๕ (๓) ของหมวด ๗ กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากเป็นการเปิดเผยความรู้ในตัวรับยาแผนไทย หรือตัวรับการแพทย์แผนไทย ให้ต่างชาติได้รับรู้ และอาจจะมีการนำไปศึกษาวิจัย หรือพัฒนาต่อยอดและจดทะเบียนตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งจะทำให้เกิดความเสียหายต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และควรตัดมาตรา ๕๕ ในเรื่องการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการเขียนทะเบียนออกเพราตามปกติเงินที่ได้จากการยื่นคำขอ หรือค่าธรรมเนียมจะต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน แต่ตามร่างกฎหมายกำหนดให้ไม่ต้องส่งเป็นรายได้แผ่นดินทำให้ประเทศไทยเสียผลประโยชน์จากการไม่นำส่งเงิน และไม่รู้ว่าจะมีการนำเงินไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใดที่ไม่เหมาะสม

คำชี้แจง : วัตถุประสงค์ของร่างมาตรา ๕๕ (๓) เป็นการขอให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการเขียนบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขอิการ湿润度ให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจะต้องอยู่ภายใต้การบังคับของกฎหมายว่าด้วยความลับทางการค้า ที่ไม่

สามารถเปิดเผยรายละเอียดของสูตรตารับยาแผนไทยหรือคุณภาพทางด้านการแพทย์แผนไทยได้ ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการให้สามารถเขียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้รวดเร็วขึ้น และสอดคล้องกับคำสั่งของหัวหน้าคณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติที่กำหนดแนวทางในการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่มีข้อจำกัด

ประเด็นที่ ๖ : ในเรื่องการสนับสนุนผู้ประกอบการ กำหนดให้มีการส่งเสริมเป็นหลักการอย่างกว้างๆ แต่ไม่มีรายละเอียด ทำให้ไม่รู้ หรือไม่อาจจะทราบได้ว่า จะมีการส่งเสริมการประกอบกิจกรรมระดับไหน บ้าง และสนับสนุนอย่างไร

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๗๖ เมื่อผู้ประกอบการได้แจ้งการเป็นผู้ประกอบการ ย่อมได้รับสิทธิประโยชน์ที่กำหนดในร่างมาตรา ๗๗ โดยจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) การสนับสนุนในการประกอบกิจกรรมตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) การส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ขอรับคำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตหรือการขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียน ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) เข้ารับการอบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ได้รับเอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์ตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๘) การส่งเสริมหรือความช่วยเหลืออื่นที่อธิบดีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบาย

ประเด็นที่ ๗ : ควรปรับอัตราโทษของผู้กระทำการผิดตามกฎหมาย เนื่องจากกฎหมายกำหนดให้มีอัตราโทษที่สูงเกือบจะความผิดฐานฆ่าคนตาย ทั้งๆ ความเสียหายอาจจากการไม่ขออนุญาตที่เกี่ยวกับสมุนไพร เป็นความเสียหายเล็กน้อยมากกว่าความผิดจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่อง

คำชี้แจง : ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางประเภท มีส่วนประกอบของสารเคมี ซึ่งอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และเจตนาرمณ์ต้องการคุ้มครองผู้บริโภค ที่สอดคล้องกับการส่งเสริมการประกอบกิจการอย่างมีธรรมาภิบาล จึงจำเป็นต้องกำหนดอัตราโทษเพื่อเป็นการป้องกันการก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง ทั้งเป็นการกำหนดเกณฑ์อัตราโทษที่เหมาะสมต่อฐานการกระทำความผิด

ประเด็นที่ ๘ : ควรปรับอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติให้ถูกลง เนื่องจากอัตราที่กำหนดไว้ท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราที่สูงมาก แม้จะแจ้งว่าการเก็บค่าธรรมเนียมท้ายเป็นอัตราขั้นสูง แต่จะเก็บจริงจะต้องไปออกกฎหมายทวงอีกครั้ง ซึ่งหากมีการจัดเก็บอัตราค่าธรรมเนียมที่สูง ย่อมไม่เป็นการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย หรือยาจากสมุนไพร

คำชี้แจง : อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราค่าธรรมเนียมขั้นสูง และจะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองอีกทางหนึ่ง รวมถึงการกำหนดการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมที่สามารถเป็นการส่งเสริมการประกอบกิจการของคนไทยเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ในประเทศไทย

ประเด็นที่ ๔ : ไม่ควรนำกฎหมายปัญญาการแพทย์แผนไทยของชาติ มารวมในร่างกฎหมายเดียวกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เนื่องจากปรัชญา ความรู้ และวิถีการดำเนินการที่แตกต่างกัน และอาจจะทำให้เกิดความเสียหายต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จึงควรแยกออกมาเป็นร่างพระราชบัญญัติฯ แผนไทย ต่างหาก ส่วนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่เป็นกระบวนการหรือขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์ซึ่งไม่ใช้ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยตามหลักการทางการแพทย์แผนไทย

คำชี้แจง : ตามหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ ได้กำหนดในมาตรา ๔ ให้ผลิตภัณฑ์มี ๔ ประเภท “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ดังนั้น วัตถุประสงค์ตามกฎหมายจึงรวมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภท และไม่จำกัดเฉพาะแค่ยาแผนไทย อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

ประเด็นที่ ๑๐ : การเพิ่มบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มาตรา ๔

(๑) (๒) ให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับสัตว์ ในเบื้องต้นได้มีการชี้แจงต่อคณะกรรมการกฤษฎีกาว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวไม่ได้ต้องการให้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้สำหรับสัตว์ เนื่องจากในการใช้สมุนไพรดังกล่าว ส่วนหนึ่งเป็นการใช้สำหรับเป็นอาหารซึ่งมีกฎหมายที่ควบคุมอยู่แล้ว และกรณีที่ใช้เพื่อรักษาสัตว์ปัจจุบันน้อยกว่าได้กฎหมายว่าด้วยยา และในขั้นตอนการยกเว้นกฎหมายดังกล่าวมุ่งหมายที่จะควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับมนุษย์ แต่คณะกรรมการอธิการอุดสาหกรรมฯ ได้เชิญประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องและมีข้อเสนอแนะว่า ในการที่จะส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเชิงเศรษฐกิจนั้น สมุนไพรที่นำมาใช้สำหรับสัตว์ในการรักษาโรคหรือส่งเสริมสุขภาพเริ่มมีการใช้ จึงเห็นควรที่จะให้ครอบคลุมในประเด็นดังกล่าวด้วย เมื่อมีการปรับแก้ในส่วนนี้ก็จะได้พิจารณาทบทวนถึงผลกระทบต่อมาตรฐานฯ ที่เกี่ยวข้องอีกครั้ง และขอให้ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ตรวจสอบถึงผลกระทบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องหากร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มีผลบังคับใช้ และเห็นควรให้เพิ่มบทนิยามในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับสัตว์ แต่จะต้องศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และจะได้ปรับแก้ไขบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ทั้งหมด

คำชี้แจง : มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารสัตว์ ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์อยู่แล้ว หรือหากเป็นยาสัตว์ก็อยู่ภายใต้บังคับตามกฎหมายว่าด้วยยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อยู่แล้ว และเรื่องนี้จะน่ามั่นใจต้องการใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับมนุษย์เท่านั้น

ประเด็นที่ ๑๑ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มาตรา ๔ (๔) โดยนิยามของ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ได้มีการกำหนดนิยามในส่วนของผลิตภัณฑ์สมุนไพร บางลักษณะจะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือไม่ จึงต้องมีการประกาศกำหนดโดยรัฐมนตรี แต่คณะกรรมการอุตสาหกรรมฯ เห็นว่าเพื่อให้การพิจารณาประกาศเป็นไปด้วยความรอบคอบ จึงเห็นควรให้ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อน แล้วเสนอให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดต่อไป และเห็นสมควรปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ที่ให้มีการปรับแก้ในส่วนนี้

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๔ ถึงแม้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะมีอำนาจในการออกกฎหมาย ระเบียบหรือประกาศต่างๆ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ แต่อย่างไร ก็จะต้องได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติเสียก่อน จึงจะออกกฎหมาย ลำดับรองได้ อันเป็นไปตามนิติประเพณี และบทบัญญัติในร่างมาตรา ๑๐ และร่างมาตรา ๑๕

ประเด็นที่ ๑๒ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มาตรา ๔ ในนิยามของคำว่า “สมุนไพร”

คำชี้แจง : การกำหนดด้อยคำที่ด้ายตัว อาจจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่บรรลุวัตถุประสงค์ได้ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ครอบคลุมอำนาจให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกกฎหมายระดับประเทศในเรื่องนั้นฯ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่น คล่องตัว และเท่าทันกับสถานการณ์ ที่เกิดขึ้น และหากมีการกำหนดในกฎหมายแม่บท การออกกฎหมายจะมีกระบวนการหรือขั้นตอนที่ยุ่งยากกว่า และอาจจะไม่ทันต่อข้อเท็จจริงที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว และเห็นว่า ในส่วนที่เสนอให้แก้ไขดังกล่าว เป็นบทนิยาม จึงเขียนอธิบายความหมายให้ชัดเจนว่าเจตนาหมายถึงอะไรบ้าง หากจะต้องไปกำหนดหลักเกณฑ์ เมื่อใดเป็นกฎหมายระดับประเทศอีก เป็นเรื่องของการบังคับใช้กฎหมาย ไม่ใช่การกำหนดสาระ เพราะฉะนั้นจึงเห็นว่า ไม่ควรเติมข้อความในส่วนนี้เพิ่ม และควรคงไว้ตามเดิมเนื่องจากบทนิยามของกฎหมายควรอธิบายให้เข้าใจได้ ชัดเจนโดยไม่ต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองเพิ่มเติม ซึ่งกฎหมายลำดับรองนี้จะเป็นการออกกฎหมายเพื่อบอกถึงแนวทางในการบังคับใช้กฎหมาย

ประเด็นที่ ๑๓ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ร่างมาตรา ๔ ในนิยามของคำว่า “ผู้รับอนุญาต” มีความเห็นว่า โดยหลักมักไม่พบบทกฎหมายที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตหมายความรวมถึงผู้ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาต ซึ่งการยกเว้นดังกล่าวจะกำหนดในแต่ละมาตรา อยู่แล้ว และควรปรับเนื้อหาในประเด็นดังกล่าว

คำชี้แจง : มีความเห็นว่า ยังคงเห็นด้วยกับร่างพระราชบัญญัติที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ยกร่างไว้ และผู้ที่ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องขอรับใบอนุญาตนั้นจะไม่ได้เข้ามาสู่กระบวนการขอรับใบอนุญาตเลย หากกำหนดเรื่องดังกล่าวไว้ในบทนิยามอาจทำให้เกิดความสับสนในการตีความและไม่อาจเข้าใจได้ว่าได้รับยกเว้นใบอนุญาตเรื่องใด

ประเด็นที่ ๑๔ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ร่างมาตรา ๖ (๒) (๓) และเพิ่มบทบัญญัติในร่างมาตรา (๓/๑) พิจารณาเห็นว่า เห็นควรเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างมาตรา (๑/๑) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงบประมาณแบบบูรณาการในการส่งเสริมสมุนไพร

คำชี้แจง : ในการบริหารราชการแผ่นดินจะต้องมีการจัดทำแผนโดยการประสานงานความร่วมมือ กับหน่วยงานต่างๆ อยู่แล้ว เพื่อดำเนินการในส่วนที่ขับเคลื่อนการดำเนินงานตามร่างพระราชบัญญัตินี้ เห็นสมควรไม่ต้องเพิ่มเรื่องการใช้งบประมาณแบบบูรณาการในการส่งเสริมสมุนไพรในร่างกฎหมายอีก

ประเด็นที่ ๑๕ : การแก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ร่างมาตรา ๑๓ ควรเสนอให้มีการเพิ่มผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรม แห่งประเทศไทยและผู้แทนสภาคหอการค้าแห่งประเทศไทยแห่งละหนึ่งคนร่วมเป็นกรรมการ

คำชี้แจง : ผู้แทนจากสภากุตุสหกรรมแห่งประเทศไทยและผู้แทนสภากุตุการค้าแห่งประเทศไทย เป็นกรรมการโดยตำแหน่งในคณะกรรมการนโยบายสภูนไฟร์แหน่งชาติ ซึ่งกำหนดทิศทางนโยบายในการดำเนินงานที่ต้องตอบสนองต่อความต้องการของภาคเอกชนอยู่แล้ว และหากน้ำมายกกำหนดให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ ย่อมอาจจะมีปัญหารือเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และเรื่องการขอขึ้นทะเบียนเป็นเรื่องทางเทคนิคเฉพาะ จึงไม่ควรนำมายกกำหนดในคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์อีก

ประเด็นที่ ๑๖ : การแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ พ.ศ. ร่างมาตรา ๑๕ ในการกำหนดการแสดงเครื่องหมายสัญลักษณ์ต่างๆ

คำชี้แจง : ขอรับอนุญาตต้องแสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ต่างๆ อยู่แล้ว และการที่จะกำหนดให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ในการกำหนดเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ต่างๆ จะเป็นการกำหนดเฉพาะกิจเฉพาะกิจไป เพราะควรไประบุในประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงฉลากซึ่งเป็นกฎหมายลำดับรอง อีกด้วย

ประเด็นที่ ๑๗ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ พ.ศ. ร่างมาตรา ๑๙ ในการกำหนดให้หน่วยงานของรัฐที่ได้รับการยกเว้น เช่น สถาบันหรือสถานพยาบาลที่สภากาражแพทย์แผนไทยรับรอง ตามมาตรา ๑๒ (๒) (ก) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ หรือสถานศึกษาของเอกชนที่เปิดสอนหลักสูตรการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์

คำชี้แจง : โดยวัตถุประสงค์ข้อยกเว้นต้องการให้องค์กรหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการป้องกันหรือรักษาโรคได้รับยกเว้นเป็นสำคัญ หากมีการกำหนดประเภทของสถานที่ต่างๆ จำนวนมาก อาจจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคได้ และยืนยันตามร่างพระราชบัญญัติของคณะกรรมการกฤษฎีกา เนื่องจากได้มีการร่างกฎหมายลำดับรองรองรับในประเด็นดังกล่าวไว้ที่มาตรา ๑๕ วรรคสองแล้ว ส่วนประเด็นอื่นให้ยืนยันตามหลักการเดิม

ประเด็นที่ ๑๘ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ พ.ศ. มาตรา ๓๖ เห็นสมควรเพิ่มในมาตรา ๓๖ รายละเอียดในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตัวรับผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ที่ผู้ประกอบการเรียกร้องว่ามีความเข้มงวดมากเกินไป ไม่เอื้อประโยชน์ต่อการส่งเสริมให้ประกอบกิจการผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ และเสนอให้ตัดออกนำไปกำหนดในกฎหมายระหว่างประเทศ คณะกรรมการกฤษฎีกากล่าวว่า “เอกสารเกี่ยวกับสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัย” ซึ่งในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ที่ใช้เพื่อการรักษา บำบัดโรค ตามมาตรา ๓๔ จำเป็นต้องแสดงรายละเอียดดังกล่าว อีกทั้งเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม และสร้างการยอมรับในระดับสากล ตามนโยบายรัฐบาลที่กำหนดไว้ในแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสภูนไฟร์ไทย แต่เพื่อเป็นการส่งเสริมสนับสนุนและพัฒนาผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ในระยะเริ่มต้น จึงกำหนดให้ (๕) “เอกสารเกี่ยวกับสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด” เพื่อให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

คำชี้แจง : เห็นด้วยกับแนวทางตามรายงานการพิจารณาศึกษาข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ พ.ศ. ของคณะกรรมการกฤษฎีกากุตุสหกรรม คณะกรรมการกฤษฎีกากุตุการค้าแห่งชาติ

ประเด็นที่ ๒๐ : การแก้ไขเพิ่มเติมในหมวด ๑๑ แห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สภูนไฟร์ พ.ศ. โดยเห็นควรไปกำหนดในบทบาทอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการนโยบายสภูนไฟร์แห่งชาติ

คำชี้แจง : เห็นควรคงไว้ตามเดิม เพราะเป็นอำนาจในระดับนโยบายของคณะกรรมการนโยบายสุมนไพรแห่งชาติ โดยไม่ควรมีการกำหนดให้มีคณะกรรมการเรื่องใดเป็นการเฉพาะในกฎหมาย แต่ควรให้คณะกรรมการนโยบายสุมนไพรแห่งชาติพิจารณาตามความจำเป็นและเหมาะสม

ประเด็นที่ ๒๑ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สุมนไพร พ.ศ. ร่างมาตรา ๗๙ เห็นสมควรให้เพิ่มเติมข้อความในวรรคท้าย ของมาตรา ๗๙ ในการที่จะดำเนินการยืดหรืออายุตั้งแต่ปัจจุบันเป็นของรัฐ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ทำหนังสือแจ้งเจ้าของสถานที่หรือผู้ครอบครองทราบก่อนล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสามสิบวัน

คำชี้แจง : เห็นสมควรคงหลักการไว้ตามเดิม เนื่องจากการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่หากต้องมีการแจ้งล่วงหน้า ย่อมไม่สามารถดำเนินการบังคับให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายได้ และทำให้เกิดความเสียหายต่อประชาชนที่เป็นผู้บริโภค โดยผู้ฝ่าฝืนหรือผู้กระทำผิดทำลายหรือเคลื่อนย้ายสิ่งผิดกฎหมายไปแล้ว ประกอบกับไม่เคยมีหลักการทางกฎหมายในลักษณะดังกล่าวที่ต้องมีการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในการเข้าไปปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอยู่แล้ว

ประเด็นที่ ๒๒ : การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ในร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สุมนไพร พ.ศ. ร่างมาตรา ๘๙ เนื่องจากหลักการกำหนดเรื่องใดที่ไม่ได้ผ่านโดยคณะกรรมการจะถือว่าผลการตัดสินเป็นที่สุด เช่น กรณีที่ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็จะต้องเสนอคณะกรรมการ แล้วคณะกรรมการจะมีมติออกมา ซึ่งมติตั้งกล่าวจะให้เป็นที่สุด แต่ในเรื่องของการรับอนุญาตกฎหมายได้ให้อำนาจแก่ผู้อนุญาต โดยไม่ได้เสนอคณะกรรมการ จึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการอุทธรณ์ไว้ ดังนั้นข้อเสนอที่คณะกรรมการอธิการฯ ได้เสนอไว้จะต้องนำมาสร้างหลักการใหม่ โดยให้อุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์อีกครั้ง

คำชี้แจง : ตามร่างมาตรา ๘๙ เป็นกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่ต่ออายุใบอนุญาตผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันแต่ต้นที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่ต่ออายุใบอนุญาต จึงให้สิทธิในการอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีได้อยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องขอความเห็นต่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สุมนไพรแต่อย่างใด

ประเด็นที่ ๒๔ : การแก้ไขบทนิยามในมาตรา ๔ แห่งร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สุมนไพร พ.ศ. ควรมีการเพิ่มเติม คำนิยามในมาตรา ๔ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” เนื่องจากเห็นว่า ไม่ครอบคลุมถึง “ผู้ประกอบโรคศิลปะ” โดยในบทนิยามนี้ได้กล่าวถึงแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทนประยุกต์เท่านั้น ซึ่งยังมีแพทย์แผนจีนและแพทย์สาขาอื่น ที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุมนไพรในการรักษาโรค และประเด็นในนิยามคำว่า “การแพทย์แผนไทย” ควรเติมข้อความว่า “กระบวนการทางการแพทย์แผนไทย...” เพื่อความชัดเจนที่มากขึ้น เนื่องจากมีความต่างจากวิชาชีพเวชกรรมจะใช้กระบวนการตรวจการรักษาอย่างเดียวกันไม่ได้มีฉันนั้นอาจเกิดความสับสน

คำชี้แจง : เห็นด้วยกับข้อเสนอของที่ประชุมและได้มีการแก้ไขบทนิยาม ร่างมาตรา ๔ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ เกษตรกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยสามารถประ公示ให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นได้ โดยให้ไปออกเป็นกฎหมายลำดับรองและไม่ต้องมีการแก้ไขกฎหมายเมื่อ

ประเด็นที่ ๒๕ : การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สุมนไพร พ.ศ. ให้ครอบคลุมถึงวิชาชีพการแพทย์แผนจีน รวมถึงการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ให้ครบถ้วนทุกวิชาชีพ

คำชี้แจง : เห็นด้วยกับข้อเสนอของที่ประชุมและได้มีการแก้ไขบทนิยาม ร่างมาตรา ๔ “ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยสามารถประกาศให้ครอบคลุมถึงผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาวิชาการแพทย์แผนจีน หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นได้ โดยให้เป็นกฎหมายลำดับรองและไม่ต้องมีการแก้ไขกฎหมายใหม่บท

ประเด็นที่ ๒๖ : การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เพิ่มงค์ประกอบภาคประชาชนด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมเป็นกรรมการในคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

คำชี้แจง : เห็นด้วยและปรับแก้ไขร่างร่างมาตรา ๗ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ใน (๕) ได้กำหนดให้มีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านการคุ้มครองผู้บริโภคประกอบด้วยแล้ว

ประเด็นที่ ๒๗ : อัตราค่าธรรมเนียมตามท้ายร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เนื่องจาก อัตราค่าธรรมเนียมดังกล่าว

คำชี้แจง : อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเป็นอัตราค่าธรรมเนียมขั้นสูง และจะต้องมีการออกกฎหมายลำดับรองอีกทางหนึ่ง รวมถึงการกำหนดการลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมที่สามารถเป็นการส่งเสริมการประกอบกิจการของคนไทยเพื่อส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตได้ในประเทศไทย

๕. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

จากการขอรับฟังความคิดเห็นทั้งสามช่องทาง ได้แก่ หนังสือของกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก การประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็น และการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์มาใช้ประกอบเป็นแนวทางในการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย ซึ่งปรากฏว่าไม่มีผู้ใดคัดค้านในการจัดทำร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ซึ่งเป็นไปตามกรอบการปฏิรูปประเทศไทยที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ในการนี้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากทุกช่องทางมาดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติและปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติให้มีความถูกต้อง เหมาะสม และชัดเจนยิ่งขึ้น เพื่อนำเสนอให้คณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๘๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘
โทรสาร ๐ ๒๙๖๕ ๘๓๗

หลักฐานการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
การรับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ของกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ www.dtam.moph.go.th และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายที่ www.lawmedment.go.th ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

••• dtac 4G 17:03 ⚡ 85% ☺ ↘

< > การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมาย... <https://www.dtam.moph.go.th>

พระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นกฎหมายที่สำคัญมาก ขอเรียนเชิญชวนท่านที่สนใจ สามารถแสดงความคิดเห็นได้ที่นี่

คุณอยู่ที่: หน้าแรก - บริการประชุมทางไกล กฎหมายฉบับนี้เป็นกฎหมาย - การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมาย

การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย

สรุป
รายงานถูปเมืองราชรีฟังความคิดเห็น กรณีวินิจฉัยในข้อห้ออกกฎหมาย และผลกระทบในการใช้รับสนับสนุน ช่างพาราณสัญญาด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
สรุปผลกระทบต่อฟังความคิดเห็น ช่างพาราณสัญญาด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(ร่าง) กฎกระทรวงฯการประปาศาสตร์รับอาแพนไทร์ไปให้เชื้อสำราญหากมีผลและไม่ให้ไว้ พ.ศ.
(ร่าง) กฎกระทรวงฯการประปาศาสตร์รับอาแพนไทร์ไปให้เชื้อสำราญหากมีผลและไม่ให้ไว้ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตัดราชบัณฑิต (Checklist)

สรุปผลกระทบต่อฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการโภชนาจสุขภาพไทยเพื่อช่วงชาติ เดือน พฤศจิกายน พิธีการ และเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ป ประจำรอบการวินิจฉัยชุดชนวน หรือสืบสืบสอบปากคำและกลางทางและนานาชาติ
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการแพทย์แผนไทยและสาธารณสุขการแพทย์ทางเด็ก เดือน พฤศจิกายน พิธีการและเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนชุดเด็ก
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการควบคุมภาระน้ำ โภชนาจสุขภาพไทยเพื่อช่วงชาติ เดือน พฤศจิกายน พิธีการ และเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนชุดน้ำ
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการแพทย์แผนไทยและสาธารณสุขการแพทย์ทางเด็ก เดือน พฤศจิกายน พิธีการและเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนชุดเด็ก
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการสุขาภิบาลส่วนตัว เดือน พฤศจิกายน พิธีการและเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนส่วนตัว
(ร่าง) ประกาศคณะกรรมการสุขาภิบาลส่วนตัว เดือน พฤศจิกายน พิธีการและเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนส่วนตัว (๔)
(ร่าง) พระราชบัญญัติห้องเผาและการจัดการขยะ เดือน พฤศจิกายน พิธีการและเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนห้องเผา พ.ศ.
พระราชบัญญัติห้องเผาและการจัดการขยะ เดือน พฤศจิกายน พิธีการและเครื่องใช้ในการส่องเอ็นซู๊ปชุดชนวนห้องเผา พ.ศ.
พระราชบัญญัติห้องเผาและการจัดการขยะ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

12 พฤศจิกายน 2561
27 พฤศจิกายน 2561
27 พฤศจิกายน 2561
06 พฤศจิกายน 2561
06 พฤศจิกายน 2561
06 พฤศจิกายน 2561
27 พฤศจิกายน 2560
27 พฤศจิกายน 2560
27 พฤศจิกายน 2560
17 พฤศจิกายน 2560
12 พฤศจิกายน 2560
26 พฤศจิกายน 2560
26 พฤศจิกายน 2560

[ดูรายละเอียดเพิ่มเติม](#) [เข้าร่วมการประชุมทางไกล](#) [แสดงความคิดเห็น](#)

App Store

เอกสารนี้เป็นแบบฟอร์มทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-form) ของประเทศไทย ไม่ต้องลงนามโดยปากต่อปาก
เอกสารนี้เป็นแบบฟอร์มทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-form) ของประเทศไทย ไม่ต้องลงนามโดยปากต่อปาก

< > รายงานสรุปผลการรับฟังความคิด...
<https://www.dtam.moph.go.th>  



รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
Department of Technical Assessment and Monitoring

ดูผลผู้ที่: หน้าแรก · บริการประชุม · กฎหมายและระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพ · การรับฟังความคิดเห็นต่อ่างกุ้งมาตรา · รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น การวิเคราะห์ในการออกกฎหมาย และแนวทางในการใช้ปัจจัยดูแลฯ ที่พระราชนิรภัยติดต่อผู้ที่สนใจในประเทศไทย พ.ศ.

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น สำหรับการออกกฎหมาย ดูแลสุขภาพในประเทศไทย ให้ปัจจัยดูแลฯ ที่พระราชนิรภัยติดต่อผู้ที่สนใจในประเทศไทย พ.ศ.

ณ ժաติ: วันพุธ, 12 ธันวาคม 2561 16:52 | ณ อัปเดตล่าสุดเมื่อ: วันพุธ, 12 ธันวาคม 2561 16:58
ผู้เขียน: 4 | แก้ไข: 4

 แผนในการต่อต้านกฎหมายยาเสพติด กระบวนการยุติธรรมยาเสพติด และกระบวนการทางอาชญากรรมที่สืบทอดความคิดเห็น สำหรับ ที่พระราชนิรภัยติดต่อผู้ที่สนใจในประเทศไทย พ.ศ.

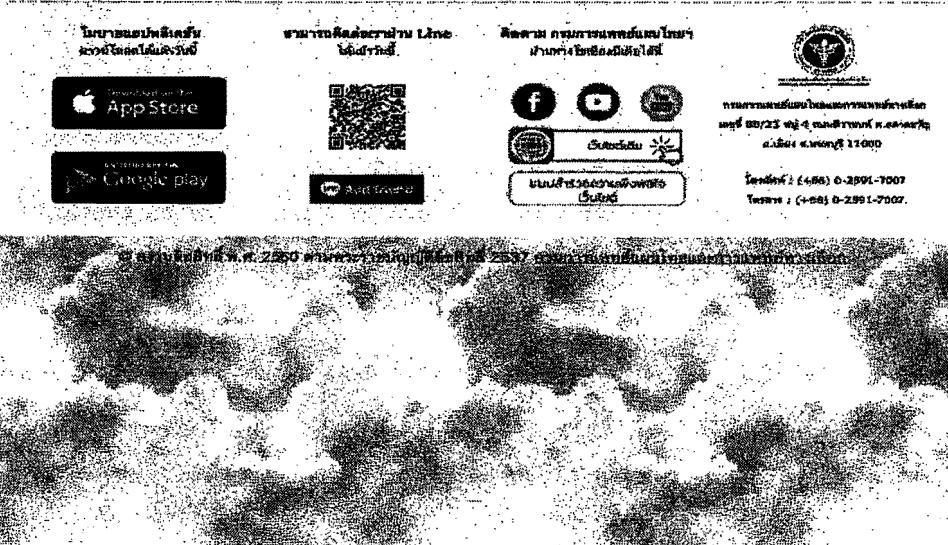
 หลักการในการตรวจสอบความคิดเห็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

 การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการตราทำให้ราชบัญญัตินี้มีผลบังคับใช้ในประเทศไทย พ.ศ.

 สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น สำหรับกฎหมายยาเสพติด/ธุรกิจสุขภาพในประเทศไทย พ.ศ.

หมายเหตุ: กฎหมายและระเบียบต่างๆ / การรับฟังความคิดเห็นร่างกฎหมาย



แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลังกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๑.	ร่างกฎหมายทบทวนกำหนดค่าธรรมเนียม การลดหรือยกเว้น ค่าธรรมเนียม (ร่างมาตรา ๕)	กำหนดอัตราค่าธรรมเนียม การลดหรือยกเว้น ค่าธรรมเนียม ในกิจกรรมของอนุญาตเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๒.	ร่างกฎหมายทบทวนการขออนุญาตผลิต ขาย นำเข้า โอนและออก ใบแทนใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๗) ร่าง มาตรา ๒๑ ร่างมาตรา ๒๔-วรรคสอง และร่างมาตรา ๖๘ วรรคสอง)	กำหนดวิธีการขอใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า การ โอนใบอนุญาตฯ รวมถึงการออกใบแทนใบอนุญาต	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๓.	ร่างกฎหมายทบทวนการขอขึ้นทะเบียนคำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๓๔) (ร่างมาตรา ๓๘) (ร่างมาตรา ๔๐) และ (ร่างมาตรา ๔๑)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอขึ้น ทะเบียนคำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๔.	ร่างกฎหมายทบทวนการขอแจ้งรายละเอียดและจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร (ร่างมาตรา ๔๕) และ (ร่างมาตรา ๕๐)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอแจ้ง รายละเอียดและจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๙๐ วัน	๑๘๐ วัน
๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก (ร่างมาตรา ๕ (๑))	กำหนดรายชื่อยาตามองค์ความรู้การแพทย์ ทางเลือก	เมื่อมีความจำเป็น	
๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับ ใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่น (ร่างมาตรา ๕ (ก))	กำหนดรายการวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ใน การเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่น และได้รับ การยกเว้นไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เมื่อมีความจำเป็น	

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ครอบสาระสำคัญ และครอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	ครอบสาระสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลังกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือ ขาย ต้องได้รับใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๖(๑))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือนำเข้า เพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๒))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๙.	ร่างประกาศกระทรวง เรื่อง ชื่อ ประเภทของผลิตภัณฑ์ ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือนำเข้า เพื่อขาย ต้องได้ไปรับแจ้งรายละเอียด หรือไปรับจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๖(๓))	กำหนดชื่อ ประเภทของผลิตภัณฑ์ ชนิด หรือ ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต หรือ นำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ไปรับแจ้งรายละเอียด หรือไป รับจดแจ้ง	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๐.	ร่างประกาศกระทรวง เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย (ร่างมาตรา ๖(๔))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย	เมื่อมีความจำเป็น	
๑๑.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการตำรับยาแผน ไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผน ไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำราயาอื่นที่ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๕))	กำหนดรายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำรา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรา มาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำราอยาอื่นที่ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน

**แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.**

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลังกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๑๒.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๖))	กำหนดชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๓.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๖(๗))	กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๔.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการทำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๘))	กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการทำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ (ร่างมาตรา ๖(๙))	กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๑๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ (ร่างมาตรา ๖ (๑๐))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้	๑๘๐ วัน	๓๖๐ วัน

**แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ครอบคลุมสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.**

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	ครอบคลุมสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลักกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๑๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค (ร่างมาตรา ๖(๑๑))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค	๙๐ วัน	๑๕๐ วัน
๑๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๑๒))	กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑๕๐ วัน	๓๖๐ วัน
๑๙.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๑๓))	กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๒๐.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ร่างมาตรา ๖(๑๔))	กำหนดโรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๒๑.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า (ร่างมาตรา ๖ (๑๕))	กำหนดสถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า ตามความในร่างมาตรา ๖ (๑๕)	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๒๒.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่ผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามร่างมาตรา ๒๘	กำหนดเรื่อง หน้าที่ผู้รับอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	เมื่อมีความจำเป็น	

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลังกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
	ร่างมาตรา ๒๙ ร่างมาตรา ๓๐ ร่างมาตรา ๓๑ ร่างมาตรา ๓๒ และร่างมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง ผู้บริโภค (ร่างมาตรา ๖(๑๖))			
๒๓.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการอื่นๆ ที่ต้อง ยื่นในการขอขึ้นทะเบียนสำหรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้ง ^{ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖(๑๗))}	กำหนดรายการอื่นๆ ที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียน สำหรับ แจ้งรายละเอียด และจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	เมื่อมีความจำเป็น	
๒๔.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ ยื่นคำขอ (ร่างมาตรา ๖(๑๘))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใน กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้ง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอ	๙๐ วัน	๑๙๐ วัน
๒๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้น บัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศไทยและ ต่างประเทศ (ร่างมาตรา ๖(๑๙))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้น บัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะ จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศไทย และต่างประเทศ (ร่างมาตรา ๖(๑๙))	๙๐ วัน	๑๙๐ วัน
๒๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อ ^{คุณภาพ และค่าคลาดเคลื่อนสำหรับสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร}	กำหนดเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือ ^{คุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ และค่า} ^{คลาดเคลื่อนสำหรับสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้น} ^{ทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง}	เมื่อมีความจำเป็น	

**แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.**

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	กรอบสาระสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลังกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
	ที่เขียนทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง (ร่างมาตรา ๖ (๒๐))			
๒๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร่างมาตรา ๖ (๒๑))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เมื่อมีความจำเป็น	
๒๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผู้ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น (ร่าง มาตรา ๑๙ (๓))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขของผู้ ประกอบวิชาชีพที่ได้รับการยกเว้น	เมื่อมีความจำเป็น	
๒๙.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการปฏิบัติสำหรับผู้ที่ได้รับการนำเข้าหรือ ^{ยกเว้นตามร่างมาตรา ๑๙ (ร่างมาตรา ๑๙ วรรคสอง)}	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการปฏิบัติ สำหรับผู้ที่ได้รับการนำเข้าหรือยกเว้น	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๐.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขสำหรับ การรับเงิน จ่ายเงิน เก็บรักษาเงิน (ร่างมาตรา ๕๗)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขสำหรับ การ รับเงิน จ่ายเงิน เก็บรักษาเงิน	๙๐ วัน	๑๙๐ วัน
๓๑.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนไทย (ร่างมาตรา ๔)	กำหนดรายการยาแผนไทย	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๒.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขอื่น (ร่างมาตรา ๕)	กำหนดผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านการแพทย์และ สาธารณสุขอื่น	เมื่อมีความจำเป็น	

**แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ครอบคลุมสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.**

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	ครอบคลุมสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลักกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๓๓.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ เงื่อนไขแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ สมุนไพร (ร่างมาตรา ๑๐ (๓))	กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไขแต่งตั้ง ผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๓๔.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดย หน่วยงานอื่นของรัฐที่ได้รับยกเว้น (ร่างมาตรา ๑๙ (๑))	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขของผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยหน่วยงานอื่นของ รัฐที่ได้รับยกเว้น	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๕.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การผลิต ขาย หรือ นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือ แก้ไขปัญหาสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๑๙(๔))	กำหนดการผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหา สาธารณสุข	เมื่อมีความจำเป็น	
๓๖.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แบบบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ (ร่างมาตรา ๘๑ วรคสอง)	กำหนดแบบบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๓๗.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. (ร่างมาตรา ๕ วรคหนึ่ง)	กำหนดการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๓๘.	ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการเลือกและการ แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๗ วรคสาม)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเลือก และการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใน คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง ครอบคลุมสำคัญ และการอุบัติเหตุ
ที่ต้องออกตามความใน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ลำดับ	แผนการจัดทำกฎหมายลำดับรอง	ครอบคลุมสำคัญ ของกฎหมายลำดับรอง	ระยะเวลาดำเนินการ จัดทำร่างกฎหมาย ลำดับรองให้เสร็จ ภายในหลังกฎหมาย มีผลใช้บังคับ	หมายเหตุ (ไม่เกิน)
๓๙.	ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้งและการส่งเสริม ผู้ประกอบการ (ร่างมาตรา ๑๐ (๔) ประกอบมาตรา ๗๖ วรรคท้าย)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้ง และการส่งเสริม ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็น ผู้ประกอบการ	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน
๔๐.	ร่างประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้ แจ้งตามมาตรา ๗๖ (ร่างมาตรา ๗๗)	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งเสริม ผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖	๖๐ วัน	๑๒๐ วัน

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม
กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๗๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘ โทรสาร ๐ ๒๕๖๒ ๕๓๗๒